



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001617-24-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001617-24-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ocular Therapeutix, Inc., representado en Argentina por Fortrea (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, con doble enmascaramiento, aleatorizado y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de OTX-TKI (implante de axitinib) intravítreo en sujetos con degeneración macular neovascular relacionada con la edad, Protocolo OTX-TKI-2023-AMD-301 V 2.0 del 08/12/2023 Con • Carta de Compromiso Nota-Memo Pruebas de embarazo mensual, 03 de Enero de 2024. • Carta compromiso del Patrocinador - Versión 1.0 – 28 Feb 2024.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Ocular Therapeutix, Inc. representado en Argentina por Fortrea (Argentina) S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, con doble enmascaramiento, aleatorizado y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de OTX-TKI (implante de axitinib) intravítreo en sujetos con degeneración macular neovascular relacionada con la edad, Protocolo V 2.0 del 08/12/2023 Con • Carta de Compromiso Nota-Memo Pruebas de embarazo mensual, 03 de Enero de 2024. • Carta compromiso del Patrocinador - Versión 1.0 – 28 Feb 2024.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

| Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado | |
|--|--|
| Nombre del investigador | Patricio Gerardo Schlottmann |
| Nombre del centro | Charles Centro Oftalmológico |
| Dirección del centro | Paraguay 1896, 2° piso |
| Teléfono/Fax | 4129-6000 |
| Correo electrónico | isabel@clinicacharles.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación de la Sociedad Argentina de Oftalmología (CEISAO) |
| Dirección del CEI | Viamonte 1465 7mo piso. CABA |

| | |
|--|--|
| N° de versión y fecha del consentimiento | FCI principal para Argentina: V 5.0 (21/05/2024) |
| | FCI para la pareja embarazada para Argentina: V 2.0 (23/05/2024) |

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

| INGRESO DE MEDICACIÓN | | | | | | |
|---|-------------------------|------------|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Principio activo, concentración y presentación | Forma farmacéutica | Unidad | Cantidad administrada por dosis | Numero total dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| jeringa prellenada de Eylia (aflibercept, 40 mg/ml), solución inyectable de un solo uso para vía intravítrea. Jeringa prellenada diseñada para administrar una dosis única de aflibercept de 2 mg/0,05 ml | solución para inyección | miligramos | 2mg (0.05mL) | 7 | 946 cajas | La caja contiene una (1) jeringa prellenada de Eylia (aflibercept, 40 mg/ml), solución inyectable de un solo uso para vía intravítrea. Jeringa prellenada diseñada para administrar una dosis única de aflibercept de 2 mg/0,05 ml. |
| OTX-TKI (axitinib, 0,45 mg) o Eylia (aflibercept, 40 mg/ml) para vía intravítrea | solución para inyección | miligramos | axitinib, 0.45mg Eylia 1 2mg (0.05mL) | | 68 | La caja contiene un (1) kit de inyección de OTX-TKI (axitinib, 0,45 mg) o Eylia (aflibercept, 40 mg/ml) para vía intravítrea |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|--|----------|
| Detalle | Importar |
| Material impreso (Study binders, Manuales, material para paciente) | 52 |
| Gráficos de series originales | 26 |
| Bombillas LED/fluorescentes | 26 |
| Juego de lentes de prueba | 26 |
| Marcos de prueba | 65 |
| Lentes de cilindro cruzado Jackson | 65 |
| Fotómetro digital | 26 |
| LED lightbox-Clinical Trial Kit | 26 |
| retro lightbox- Clinical Trial Kit | 26 |
| international power cord | 26 |
| Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres | 650 |
| Test de embarazo en orina | 260 |
| Laminillas de laboratorio | 650 |
| Kits de retención puede incluir: Botellas de agua, kit de limpieza de anteojos, paraguas, gafas de sol, bolso de mano, lupa, cordón para gafas de sol, sombrero y portafolio | 52 |
| Kits de laboratorio | 3978 |

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

| MUESTRAS BIOLOGICAS | | | |
|---------------------|---|-----------|----------------|
| Tipo de Muestra | Destino | Origen | País |
| Sangre | Labcorp central laboratory 8211 Scicor Dr, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Orina | Labcorp central laboratory 8211 Scicor Dr, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Fortrea (Argentina) S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del IP de cumplir con lo estipulado en * Carta de Compromiso Nota-Memo Pruebas de embarazo mensual, 03 de Enero de 2024: el investigador deberá realizar una prueba de embarazo antes del ingreso al estudio y luego regularmente de forma mensual durante el transcurso del mismo a todas las mujeres en edad fértil. * Carta compromiso del Patrocinador - Versión 1.0 – 28 Feb 2024: De acuerdo con lo requerido por el Comité de Ética en Investigación de la Sociedad Argentina de Oftalmología (CEISAO), el Patrocinador proveerá a los participantes aflibercept (Eylea o Eylia) como tratamiento de rescate durante el primer año, y luego reembolsará a los centros el costo del tratamiento standard

durante el período de seguimiento de seguridad.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001617-24-9.