



**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.