



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001608-24-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001608-24-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Combangio, Inc., una subsidiaria de propiedad exclusiva de KALA BIO, Inc., representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA KPI-012 EN PARTICIPANTES CON DEFECTO EPITELIAL CORNEAL PERSISTENTE (PCED), Protocolo KPI-012-C-001 V Enmienda 4 del 19/12/2023 Carta Compromiso del 27 de Marzo 2024, Versión 2 en relación a las visitas remotas. .

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 Combangio, Inc., una subsidiaria de propiedad exclusiva de KALA BIO, Inc. representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA KPI-012 EN PARTICIPANTES CON DEFECTO EPITELIAL CORNEAL PERSISTENTE (PCED), Protocolo V Enmienda 4 del 19/12/2023 Carta Compromiso del 27 de Marzo 2024, Versión 2 en relación a las visitas remotas..

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	del Paula Valeria Donato
Nombre del centro	Instituto Donato S.A.
Dirección del centro	Del Libertador, Av. 6249 Piso: PB
Teléfono/Fax	+54911-4896-0170
Correo electrónico	paulavdonato@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher" (FEFYM)
Dirección del CEI	Carabelas N°281 piso 07 Departamento "E"

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado del Participante y Autorización para utilizar y Revelar información Médica: V Versión Centro Especifica 1 (FEFYM), basado en Versión General 2 (20/02/2024) Hoja Informativa y Formulario de Consentimiento para la Pareja Embarazada: V Versión Centro Especifica 1 (FEFYM), basado en Versión General 2 (20/02/2024)
--	--

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
KPI-012 o placebo	Solución oftálmica	mililitros	KPI-012 1 U/ml o 3 U/ml o placebo	4	100	Cada Kit contiene: 14 bolsas, cada una contiene 5 viales de uso único; en total, 70 viales del producto en investigación.
Moxifloxacina	Solución oftálmica	mililitros	0,5%	6	120	Cada caja contiene: un frasco de 3 ml de solución oftálmica de moxifloxacina al 0,5%.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Refresh Classic Gotas	120

Cuestionario de Calidad de vida v2000 (10sets/pad)	36
Evaluación del dolor ocular calificada por el participante (VAS) / VAS PAD v1 (21/pad)	24
Instrucciones de administración diaria de moxifloxacina/Refresh Classic / Dosing Diary and Instructions – NIMP v2 (6/pk)	24
Instrucciones de administración diaria durante el período de tratamiento / Treatment Period Dosing Diary and Instr v2 (12/pk)	12
Cuestionario de la función visual 25 (VFQ-25)	24
Insulated Travel Case (Gray / No Logo)	36
Royal Blue Cooler Bag - Branded	36
Doctor Referral Flyer (25/pd)	24
Participant Referral Flyer (25/pd)	24
Mini Protocol Amendment 4	24
Regulatory Binder Amendment 4	24
Slit Lamp Image Acquisition v1 (2/pk)	24
Slit Lamp Imaging Requirement Quick Reference	24
Study Reference Manual Amendment 4 (SRM)	24
Study Summary Cards Amendment 4 (2/pk)	24
Supply Cover Letter Amendment 4	24
Carpeta Regulatoria / Regulatory Binder	24

iPad	12
EyePhotoDoc for iPad	12
Cochet-Bonnet Aesthesiometer	12
Cochet-Bonnet Aesthesiometer – Replacement Filament	12
Calibrated Min/Max Thermometer (-50-70 C)	24
Fluorescein Test Strips (100/box)	12
Saline - 5mL (100/box)	12
VAS Ruler - 1 color	12
Yellow Wratten Filter Film	12
Ziploc Bags (90bags/box)	12
32GB Flash drives	12
ETDRS Charts	12
-20 Degree Freezer	12
Centrifuga	12
Manual del paciente / Patient Disease State Brochure	60
Kit A – Visit 2/8/Early Exit/UNS	54
Formularios de solicitud / Requisition Forms	54

Tubos de extracción / Draw Tubes	108
Standard label set	54
Suministros de extracción / Draw supply	54
95 kPa bag	54
Transportador ambiente / Ambient shipper	54
Ambient Gel Pack	54
Bandeja de plástico / Plastic tray	54
Kit de prueba de embarazo en orina / Urine Pregnancy Test Kit	108
Tazas de recolección de orina / Urine Collection Cups	138
Lab Manual	8
Kit Kaddy	8
Re-order Forms	36
Marken Airway Bills	54
Inbound custom ambient invoice	54
FedEx UN3373 Paks	54
5.0 mL Greiner Gel Red Top SST	40
3.0 mL BD K2 EDTA Lav Hemoguard (STANDARD)	40

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
Blood/sangre	ACM Medical Laboratory Inc.,160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, USA)	Sites in Argentina (Centros en Argentina)	Estados Unidos Argentina
Serum / Suero	ACM Medical Laboratory Inc.,160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, USA)	Sites in Argentina (Centros en Argentina)	Estados Unidos Argentina

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 caer 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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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 del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la carta compromiso del 27 de Marzo de 2024 Versión 2 en relación a las visitas remotas, que dice que; el Investigador Principal o el Subinvestigador llevarán a cabo este procedimiento. Si se necesita un Profesional de Salud alternativo para realizar el procedimiento, como por ejemplo el Coordinador del Estudio, éste será correctamente

capacitado y delegado, para dicha función en cumplimiento con lo establecido en la disposición ANMAT 6677/10 Sección C (ítems 2; 2.3, 2.4, 2.5) bajo la estricta supervisión del Investigador Principal de cada centro de investigación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001608-24-8.