



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000330-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000330-18-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CRTH258B2301: Un estudio de dos años, de tres grupos, aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de brolicizumab frente a aflibercept en participantes adultos con discapacidad visual debido al edema macular diabético (KESTREL), Protocolo V 01-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 23/05/2018 Lineamientos Argentina V 1 de fecha del 10 de julio de 2018 sobre la provisión por parte del patrocinador de la medicación de rescate requerida..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

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

Que se 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 se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CRTH258B2301: Un estudio de dos años, de tres grupos, aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de brolocizumab frente a aflibercept en participantes adultos con discapacidad visual debido al edema macular diabético (KESTREL), Protocolo V 01-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 23/05/2018 Lineamientos Argentina V 1 de fecha del 10 de julio de 2018 sobre la provisión por parte del patrocinador de la medicación de rescate requerida..

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Patricio Schlottmann
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI – Organización Medica de Investigación S.A
Dirección del centro	Uruguay 725, PB; (C1015ABO), CABA, Argentina.
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Uriburu 774, 1° Piso, (C1027AAP), CABA, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CRTH258B2301_01/Argentina_v2 ( 26/07/2018 ) Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético: V CRTH258B2301_00/Argentina_v1 ( 06/06/2018 ) Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CRTH258B2301_01/Argentina_v2 ( 26/07/2018 ) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CRTH258B2301_01/Argentina_v1 ( 06/06/2018 )

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

RTH258 3mg/0,05ml	Solución inyectable intraocular	miligramos	1	14	196	Cajas conteniendo 1 vial
RTH258 6mg/0,05ml	Solución inyectable intraocular	miligramos	1	14	196	Cajas conteniendo 1 vial
Aflibercept 2 mg/0,05 mL	Solución inyectable intraocular	miligramos	1	15	210	Cajas conteniendo 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios	8
Centrífugas no refrigeradas	8
Heladeras para almacenamiento de muestras	8
Registrador de temperatura para heladera	8
Freezer -20°C	8
Cilindros Cruzados de Jackson 0.25	8
Cilindros Cruzados de Jackson 0.5	8
Cilindros Cruzados de Jackson 1.0	8
Cuadros de Agudeza Visual ETDRS 1 (4 metros)	8
Cuadros de Agudeza Visual ETDRS 2 (4 metros)	8
Cuadros de Agudeza Visual ETDRS R (4 metros)	8
Gabinete de iluminación ETDRS	8
Bases para gabinete de iluminación ETDRS	8
Tubos fluorescentes de reemplazo ETDRS	16
Sets de lentes de prueba	8
Marcos universales para lentes de prueba	8
Juegos lentes esférica de diámetro completo -.37	8
Juegos lentes esférica de diámetro completo +.37	8
Jeringas Luer-Lock 1ml	700
Agujas 30G 0.5"	700
Filtro agujas 18G 1.5"	350
Material impreso	1000

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	Intertek Pharmaceutical Services, 10420 Wateridge Circle San Diego, CA 92121, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	PPD Laboratories, 2244 Dabney Road Richmond, Virginia 23230, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
	QEDI Quintiles Laboratories Europe Alba Campus, Rosebank Livingston,		Reino

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000330-18-4.