



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001047-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001047-22-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BP43445: "ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DE RO7200220 ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVÍTEA EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO", Protocolo BP43445 V 1 del 13/09/2021 con PLAN DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN EL CONTEXTO DE PANDEMIA POR COVID-19, Versión 2, de fecha 25 Ene 2021, Carta aclaratoria para el protocolo del estudio BP43445 V1 de fecha 08-Oct-2021 y Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 13-Dic-2021 Argentina .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I., a realizar el estudio clínico denominado: BP43445: "ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DE RO7200220 ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVÍTEA EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO", Protocolo V 1 del 13/09/2021 con PLAN DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN EL CONTEXTO DE PANDEMIA POR COVID-19, Versión 2, de fecha 25 Ene 2021, Carta aclaratoria para el protocolo del estudio BP43445 V1 de fecha 08-Oct-2021 y Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 13-Dic-2021 Argentina.

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	Mario Joaquín Saravia
Nombre del centro	Buenos Aires Mácula S.A.
Dirección del centro	Arenales 981, Piso 4°
Teléfono/Fax	(011) 21530028
Correo electrónico	msaravia@bamsite.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y 6° B, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 13/Dic/2021, adaptado de la versión 1 del 28/Sep/2021: V 1.0 (13/12/2021) Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 del 13/Dic/2021, adaptada de la versión 1 del 26/Sep/2021: V 1.0 (13/12/2021) Formulario de Autorización de la salud del infante, versión local 1.0 del 13/Dic/2021, adaptado de la versión 1, del 26/Sep/2021: V 1.0 (13/12/2021) Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección y/o Almacenamiento de Muestras para el RBR, versión local 1.0 del 13/Dic/2021, adaptado de la versión 1 del 28/Sep/2021: V 1.0 (13/12/2021)

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
RO7200220 o enmascarado	Viales de dosis única para inyección intravítrea o vial de simulación (enmascarado)	miligramos	1 mg RO7200220 o enmascarado	6	328	Vial de dosis única de 2 mL de RO7200220 100 mg/mL (30 mg/0.3 mL) para inyección intravítrea
Ranibizumab o enmascarado	Viales de dosis única para inyección intravítrea o vial de simulación (enmascarado)	miligramos	0.5 mg de Ranibizumab o enmascarado	6	328	Jeringa prellenada de Ranibizumab de 0.5 mg/ 0.05 mL o vial de simulación (enmascarado)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Tubos fluorescentes de lámparas (para Cabinas Oftalmológicas) (General Electric 20 watt)	30
Base para Cabina Oftalmológica Iluminada (CASTER BASE FOR ILLUMINATOR CABINET)	7
Cabina Oftalmológica ETDRS Iluminada (ILLUMINATOR CABINET)	7
Juego MN Read Listado en Español (Test 1, 2 y 3)	15
Juegos EDTR (Tablas-R, 1 y 2)	15
Lente 0.37 (Sphere Trial Lens 0.37D (en caja))	7
Lente Filtro de Densidad Neutral (DN) (Neutral Density Trial Lens 2 Log)	7
Marco Universal (Universal Trial Frame)	7
Lente auxiliar Ocluser negro (Black Occluding Lens)	7

Medidor de candela (luxómetro)	7
Set completo de lentes cóncavos y convexos (maletín) - Full Diameter Trial Lens Set	7
Cilindro de mano JACKSON (+/- 0.25) DC Jackson Cross Cylinder Lens	7
Cilindro de mano JACKSON (+/- 0.50) DC Jackson Cross Cylinder Lens	7
Cilindro de mano JACKSON (+/- 1.00) DC Jackson Cross Cylinder Lens	7
Jeringa 1 ml, Luer-Lok, PS	1000
Aguja 19Gx1.5", TW, 5 uM FILTR,ST	1000
Aguja 18Gx1.5", TW, 5 uM FILTR,ST	1000
Aguja 19Gx1.1", TW, 5 uM FILTR,ST	1000
EXEL International 26015 – 30G x 5/16" Insulin Syringe	1000
Tapa para jeringa TIP CAP, LUER LOCK, RED, PS	1000
Pruebas de embarazo en orina	1000
Tiras reactivas para urinálisis	1000
Vaso de colección de Orina de 4 oz	1000
ECG ELI150c / ELI250c	14
Diluyente para la droga de estudio 0 mg/mL en un vial de vidrio de 2 mL (contiene clorhidrato de histidina, cloruro de sodio, sacarosa, N-acetil-DL-triptófano, L-metionina y polímero 188, pH 6.5. densidad 1.03 g/mL.)	300
Kits de laboratorio	1092

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
Muestras de Sangre, Suero, Plasma y Orina / Muestras de Humor Vítreo y Humor Acuoso	1) Q2 Solutions 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 United States 2) Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	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 haberse producido 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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001047-22-6.