



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001484-23-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001484-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico prospectivo, de intervención a doble ciego con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de MEBEN. Para aumentar la agudeza visual cercana en pacientes de ambos sexos con presbicia., Protocolo MEBEN V 2.3 del 04/12/2023 con BIOSINTEX\_MEBEN Nota compromiso Marzo 24.

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 BIOSINTEX S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico prospectivo, de intervención a doble ciego con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de MEBEN. Para aumentar la agudeza visual cercana en pacientes de ambos sexos con presbicia., Protocolo MEBEN V 2.3 del 04/12/2023 con BIOSINTEX\_MEBEN Nota compromiso Marzo 24.

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	Giovanna Benozzi
Nombre del centro	Centro de Investigación Avanzada de la Presbicia
Dirección del centro	JUNIN 1655 Piso 4° A, Recoleta, CABA (C1113AAQ)
Teléfono/Fax	(+5411) 4805- 4888 I (+549) 11- 5823- 7463/ 2375
Correo electrónico	administracion@metodobenozzi.com
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	Carabelas 281 piso7 E CABA
Consentimiento informado	CI _Meben _Estudio clínico prospectivo, de intervención, de fase III, a doble ciego con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de PIMb para aumentar la agudeza visual cercana en pacientes de ambos sexos con presbicia. : V 2.4 ( 16/04/2024 )

ARTICULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Establécese la obligación del patrocinador de cumplir con lo establecido en la nota compromiso del 11 de marzo de 2024 a través de la cual el patrocinador se compromete a informar vía TAD la inclusión en el estudio del primer paciente dentro de las 48 hs hábiles de producido el ingreso y de enviar informe de avance cada dos meses a través del formulario EFCA 5.

ARTICULO 5°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001484-23-7.