



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001226-22-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001226-22-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVERIC bio, Inc, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de extensión abierta (OLE) de fase III para evaluar la seguridad de la administración intravítrea de avacincaptad pegol (inhibidor del complemento C5) en pacientes con atrofia geográfica que completaron previamente el estudio de fase III ISEE2008 (GATHER2), Protocolo Ensayo de extensión abierta (OLE) de fase III para evaluar la seguridad de la administración intravítrea de avacincaptad pegol (inhibidor del complemento C5) en pacientes con atrofia geográfica que completaron previamente el estudio de fase III ISEE2008 (GATHER2) V - del 27/07/2022 Carta Compromiso Urgencias y Test de Embarazo-Centros - Versión 1 del 28 de mayo de 2020 autorizadas para el estudio principal.

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 IVERIC bio, Inc representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de extensión abierta (OLE) de fase III para evaluar la seguridad de la administración intravítrea de avacincaptad pegol (inhibidor del complemento C5) en pacientes con atrofia geográfica que completaron previamente el estudio de fase III ISEE2008 (GATHER2), Protocolo V - del 27/07/2022 Carta Compromiso Urgencias y Test de Embarazo-Centros - Versión 1 del 28 de mayo de 2020 autorizadas para el estudio principal.

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 Dr. Joaquín Alfredo Bafalluy
Nombre del centro	Centro de Diagnóstico y Cirugía Ocular "Oftalmólogos Especialistas"
Dirección del centro	Urquiza 1288, CP2000
Teléfono/Fax	0341-4111414 / 0341-4112414
Correo electrónico	jbafalluy@gmail.com
Nombre del CEI	Comite de Etica Independiente Consultorios Integrados.

Dirección del CEI	Italia 424. CP 2000. Rosario. Santa Fe. Argentina / Tel +54 0341 5290087 / Fax +54 341 4450305
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE : V Versión Centro Específica 1 (16-Sep-2022) basada en Versión General 1 (23-Ago-2022) (16/09/2022) INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA PACIENTE O LA PAREJA DEL PACIENTE SOBRE EL EMBARAZO Y EL BEBÉ: V Versión General 1.0 (08/09/2022)

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
avacincaptad pegol	Vial de 0,35 ml de solución estéril de avacincaptad pegol (ARC1905, Zimura™) 20 mg/ml para inyección intravítrea.	miligramos	2	17	620	1 caja por vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
# Kit A - M1,M2,M4,M7,M13,M18 /FE, No Programada	273
Kit de embarazo, Cassette, Uso casero (Test único)	100
Pipeta Estandard	273

Porta tubo absorbente, 6 Bolsillos	273
Aguja, Eclipse, 21G	273
Frasco esteril orina (US: 90mL /UK:120mL/ CH: 125mL)	273

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, plasma, orina	Q2 Solutions – Central Laboratories - 27027 Tourney Road, Valencia CA91355	Centros en 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 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de continuar con el cumplimiento de las cartas compromiso originalmente autorizadas para el estudio principal, a saber: Carta Compromiso Urgencias y Test de Embarazo-Centros - Versión 1 del 28 de mayo de 2020 donde se garantiza la

existencia de equipamiento necesario para tratar una urgencia en los centros y la realización de test de embarazos acorde a la normativa local.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001226-22-4.