



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000569-19-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000569-19-3, 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: CRTH258A2303 “Estudio de 64 semanas, de dos ramas, aleatorizado, de doble enmascaramiento, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de brolocizumab 6 mg en comparación con aflibercept 2 mg en un régimen de tratamiento para control en pacientes con degeneración macular senil neovascular (TALON) – Fase 3b”, Protocolo CRTH258A2303\_Protocolo 00 de fecha 05 de abril de 2019 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 05/04/2019 \_.

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 sus modificatorios.

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: CRTH258A2303 “Estudio de 64 semanas, de dos ramas, aleatorizado, de doble enmascaramiento, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de brolocizumab 6 mg en comparación con aflibercept 2 mg en un régimen de tratamiento para control en pacientes con degeneración macular senil neovascular (TALON) – Fase 3b”, Protocolo CRTH258A2303\_Protocolo 00 de fecha 05 de abril de 2019 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 05/04/2019 \_.

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	Dr. Pablo Javier Franco
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI – Organización Médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 275 PB (C1015ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 5981-9591
Correo electrónico	pablojavierfranco@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uruburu 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CRTH258A2303_00/Argentina_v1 ( 22/10/2019 )

<p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CRTH258A2303_00/Argentina_v2 ( 06/11/2019 )</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CRTH258A2303_00/Argentina_v1 ( 22/10/2019 )</p>
---

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 6 mg/ 0.05 ml	Solución inyectable intraocular	miligramos	1 vial	11	357	Cajas conteniendo 1 vial
Aflibercept 2 mg/ 0.05 ml	Solución inyectable intraocular	miligramos	1 vial	11	357	Cajas conteniendo 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Elpro Libero W logger de temperatura	5
Refrigerador - Medicine Refrigerator RF-40 2-8°C 230V	1
Centrifuga - Centrifuge Medifuge w/ Calibration Cert. (230V)	1
Jackson Handheld Cross Cylinder 1.00D	1

Filtro romo de aguja hipodérmica 18Gx40mm (Paquete de 100) (Hypodermic Needle Blunt Filter 18Gx40mm(Packof100))	3
Aguja de precisión 30G x 13 mm (paquete de 100)	3
ETDRS Lámpara de repuesto pre quemada 230V	3
Jeringa con punta Luer-Lok 1 ml (paquete de 100)	3
ETDRS Chart 1 4m	3
ETDRS Chart R 4m	3
ETDRS Chart 2 4m	3
ETDRS Gabinete Iluminador 62x65cm 230V	2
Armario iluminador 5 patas Base rodante	2
Marco de prueba universal para lentes	2
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	210
Pruebas de embarazo en orina	250
Soportes absorbentes para transporte de tubos	210
Cajas para envío de muestras	210
Envolturas de gel	210
Stickers Fedex – Sábados	210
4.5 ml tubo Citrato de sodio, Plaquetas (bolsas por 3)	100

Kits de visita de protocolo: Visita Screening (V1 – Semana 0) Visita Semana 32 (V160) Visita Semana 64 (V190 – EOS)	210
Kit de visita no programa para re test	210

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000569-19-3.