



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000890-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000890-21-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Opthea Ltd., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ShORe - Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de OPT-302 intravítreo en combinación con ranibizumab, comparado con ranibizumab solo, en participantes con Degeneración macular neovascular asociada con la edad (DMAEn) , Protocolo OPT-302-1004 V 1.0 del 16/12/2020 Producto en investigación: OPT-302 (proteína de fusión recombinante) .

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 Opthea Ltd. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: ShORe - Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de OPT-302 intravítreo en combinación con ranibizumab, comparado con ranibizumab solo, en participantes con Degeneración macular neovascular asociada con la edad (DMAEn) , Protocolo V 1.0 del 16/12/2020 Producto en investigación: OPT-302 (proteína de fusión recombinante).

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	Patricio Gerardo Schlottmann
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB
Teléfono/Fax	011 4372 0308
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Sociedad Argentina de Oftalmología (CEISAO)
Dirección del CEI	Viamonte 1465, Piso 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: V

consentimiento	1.0 (26/02/2021)
----------------	--------------------

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
OPT-302 40mg/mL / vacío	Solución para inyección intravítrea / Producto simulado	Vial	1	37	1232	Viales / Kit conteniendo 1 vial
Lucentis (Ranibizumab) 10mg/mL	Solución para inyección intravítrea	jeringa pre-llenada	1	13	429	Jeringa pre-llenada / Kit conteniendo 1 Jeringa pre-llenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Chemistry	165
Hematology	165
V1 Screening	33
V15 Week 52	33
V27 Week 100	33

Discontinuation Visit	33
Unscheduled/Retest: HbA1C	33
OPT-302 ADA Sample (Primary and back up)	594
OPT-302 PK samples	132
Unscheduled/Retest Serum Pregnancy Kit	33

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 - Suero - Orina	Q2 Solutions Central Clinical Labs, 27027 Tourney Road, Valencia, CA, 91355, United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre - Suero - Orina	Intertek Pharmaceuticals Service Manchester, Crumpsall Vale off Delaunays Road, West Machine Hall-Hexagon Tower, Manchester, United Kingdom, M9 8GQ	Argentina	Reino Unido

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-000890-21-9.