



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001215-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001215-22-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO INTERVENCIONAL DE EFICACIA Y SEGURIDAD, FASE 2, DOBLE CIEGO, DE 2 BRAZOS PARA INVESTIGAR NIRMATRELVIR/RITONAVIR ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN COMPARACIÓN CON PLACEBO/RITONAVIR PARA EL TRATAMIENTO DE COVID-19 GRAVE EN PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS INMUNOCOMPROMETIDOS O EN MAYOR RIESGO DE RESULTADOS GRAVES DE COVID-19, Protocolo C4671031 V Final del 15/07/2022 Carta Compromiso: mujeres embarazadas = 18 años. Versión 1.0, fecha: 28-oct-22.

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 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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO INTERVENCIONAL DE EFICACIA Y SEGURIDAD, FASE 2, DOBLE CIEGO, DE 2 BRAZOS PARA INVESTIGAR NIRMATRELVIR/RITONAVIR ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN COMPARACIÓN CON PLACEBO/RITONAVIR PARA EL TRATAMIENTO DE COVID-19 GRAVE EN PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS INMUNOCOMPROMETIDOS O EN MAYOR RIESGO DE RESULTADOS GRAVES DE COVID-19, Protocolo C4671031 V Final del 15/07/2022 Carta Compromiso: mujeres embarazadas = 18 años. Versión 1.0, fecha: 28-oct-22.

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	del Dr. Juan Manuel Nuñez
Nombre del centro	del Clínica Mayo Urgencias Médicas Cruz Blanca S.R.L
Dirección del centro	del Calle 9 de Julio 279, San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	54 381 450 2600
Correo electrónico	juanmanuelnunez@icloud.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	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Consentimiento informado	<p>Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Fecha: 04-oct-2022. Versión: 1 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Nuñez.– Centro #1064.: V Versión: 1 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Nuñez.– Centro #1064. (04/10/2022)</p> <p>Asentimiento del estudio clínico para niños de 12 años. Fecha: 27-oct-2022. Versión: 02.03.03. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064.: V Versión: 02.03.03. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064. (27/10/2022)</p> <p>Consentimiento informado para el procedimiento opcional para muestras de investigación retenidas en adultos. Fecha: 27-oct-2022. Versión: 02.03.03. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064.: V Versión: 02.03.03. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064. (27/10/2022)</p> <p>Consentimiento informado del estudio clínico para adultos. Fecha: 27-oct-2022. Versión: 02.03.03. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064.: V Versión: 02.03.03. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064. (27/10/2022)</p> <p>Consentimiento informado del estudio clínico (13 a 17 años). Fecha: 15-nov-2022. Versión: 00.03.04. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064.: V Versión: 00.03.04. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064. (15/11/2022)</p> <p>Consentimiento informado del estudio clínico (Padre / Madre / Tutor de menores de 12 años). Fecha: 15-nov-2022. Versión: 02.03.04. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064.: V Versión: 02.03.04. Nivel: centro. Personalizado para Dr. Nuñez – Centro #1064. (15/11/2022)</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
PF-07321332 150 mg o placebo	Comprimidos (tabletas)	miligramos	300 mg o 0 mg (2 tabletas)	30	432 carteras blíster	PF-07321332 150 mg o tabletas de placebo, Cartera Blíster con 24 tabletas

Ritonavir 100 mg	Cápsulas	miligramos	100 mg (1 cápsula)	30	216 frascos/botellas	Ritonavir 100 mg cápsulas, frasco con 12 cápsulas
------------------	----------	------------	--------------------	----	----------------------	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manuales impresos	9
Lector de código de barras	9
Cajas para envío	780
Geles para mantener la temperatura	900
Frascos de orina (Pack de 25)	675
Formularios de pedido	2700
Diagrama de flujo de lo colectado	9
Formularios y documentos impresos	27
Kit Prueba Rápida de Covid-19 (Cajas con 12 Kits)	24
Termómetro (de temperatura de almacenamiento)	24
Documentos del estudio (contiene 76 elementos por caja)	9
Documentos del estudio (contiene 250 elemento por caja)	9
Kit Tipo A, Kit Tipo B, Kit Tipo C, Kit Tipo D, Kit Tipo DILI, Kit Tipo E, Kit Tipo F, Kit Tipo G, Kit	1794

Tipo H, Kit Tipo I, Kit Tipo J, Kit Tipo P1, Kit Tipo P2, , Kit Tipo P3, Kit Tipo P4, Kit Tipo PK1, Kit Tipo PK2, Kit Tipo PK3, Kit tipo 4, Kit Tipo UNPL 9001, Kit Tipo UNPL 9002, Kit Tipo 9999, Kit Tipo UNS	
---	--

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. Se autoriza a la firma Parexel International S.A. a realizar actividades de importación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	PPD Laboratories Central Lab US - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	PPD Laboratories Central Lab US - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre	PPD Laboratories Central Lab US - Estados Unidos	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establecese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir “Carta Compromiso: mujeres embarazadas = 18 años” Versión 1.0, fecha: 28-oct-22, en la cual se comprometen a no incluir a las pacientes adolescentes embarazadas en Argentina.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001215-22-6.

