



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001199-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001199-22-1, 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 DE FASE 1B/2 ABIERTO Y MULTICÉNTRICO CON AUMENTO ESCALONADO Y EXPANSIÓN DE LA DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA, FARMACODINÁMICA Y ACTIVIDAD ANTITUMORAL DE PF-07220060 EN COMBINACIÓN CON PF-07104091 MÁS TERAPIA ENDOCRINA EN PARTICIPANTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS, Protocolo C4391002 V Enmienda 1 del 21/01/2022 con cartas compromiso N° 1 de fecha 30/08/2022 y versión 1 de fecha 25/11/2022, carta aclaratoria versión 1 de fecha 28/11/2022 y carta de cambios administrativos al Protocolo de fecha 27/07/2022. Producto en investigación: PF-07220060 en combinación con PF-07104091. PF-07220060, inhibidor de molécula pequeña de CDK4; PF-07104091, inhibidor de CDK2.

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 DE FASE 1B/2 ABIERTO Y MULTICÉNTRICO CON AUMENTO ESCALONADO Y EXPANSIÓN DE LA DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA, FARMACODINÁMICA Y ACTIVIDAD ANTITUMORAL DE PF-07220060 EN COMBINACIÓN CON PF-07104091 MÁS TERAPIA ENDOCRINA EN PARTICIPANTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS, Protocolo C4391002 V Enmienda 1 del 21/01/2022 con cartas compromiso N° 1 de fecha 30/08/2022 y versión 1 de fecha 25/11/2022, carta aclaratoria versión 1 de fecha 28/11/2022 y carta de cambios administrativos al Protocolo de fecha 27/07/2022. Producto en investigación: PF-07220060 en combinación con PF-07104091. PF-07220060, inhibidor de molécula pequeña de CDK4; PF-07104091, inhibidor de CDK2.

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 Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación C.O.R.I. para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, Provincia de La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	(0380) 443-6443
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.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: V 1.2 personalizado para el Dr Kaen, Centro N°1026 (13/09/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el procedimiento Opcional: muestra de biopsia tumoral en fresco: V 02-02-03 personalizado para el Dr Kaen, Centro N°1026 (23/12/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el procedimiento Opcional: muestra de biopsia de piel con sacabocados: V 02-02-03 personalizado para el Dr Kaen, Centro N°1026 (23/12/2022)</p> <p>Consentimiento Informado para estudio clínico de fase 2. Fecha: 23-nov-2022. Versión: 02.03.04. Nivel: centro. personalizado para el Dr Kaen, Centro N°1026: V 02-03-04 personalizado para el Dr Kaen, Centro N°1026 (23/12/2022)</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-07220060 100 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	Máximo 400 mg dos veces al día		1.332 botellas	PF-07220060 100 mg tabletas/comprimidos - Botella conteniendo 66 Tabletas / Comprimidos
PF-07104091 25 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	Máximo 100 mg dos veces al día		1.332 botellas	PF-07104091 25 mg tabletas/comprimidos - Botella

						conteniendo 66 Tabletas / Comprimidos
PF-07104091 125 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	Máximo 300 mg dos veces al día		666 botellas	PF-07104091 125 mg tabletas/comprimidos – Botella conteniendo 66 Tabletas / Comprimidos
Fulvestrant 250mg/5mL (50mg/mL)	Solución inyectable	mg/mL	500 mg una vez al día		244 cajas	Fulvestrant 250mg/5mL (50mg/mL) – caja conteniendo 500 mg de fulvestrant en 2 jeringas pre-llenadas conteniendo cada una 250mg/5mL (50mg/mL) solución inyectable y dos agujas para inyección
Letrozol 2.5 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	2.5 mg una vez al día		104 cartera blíster	Letrozol 2.5 mg tabletas – Cartera blíster conteniendo 30 tabletas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Carpetas del centro de Investigación	13
Materiales impresos para el paciente	12064

Kits de Laboratorio	603
---------------------	-----

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
Plasma	PPD Sample Management 3230 Demingway Middleton, Wisconsin, 53562, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Azenta US, Inc. Attn: RECEIVING C/O PFIZER BIOBANK-TO Residual 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, 46241. Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Clinical Pharmacogenomics (PGx) Laboratory Pfizer Global RD&M B98 Receiving Dock 445 Eastern Point Road Groton, CT, 06340. Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Azenta US, Inc. Attn: RECEIVING C/O PFIZER BIOBANK-TO Residual 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN, 46241. Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsias de tumor	Pfizer Tissue Bank 445 Eastern Point Road Building 274-1210 Groton, CT, 06340. 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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas compromiso N° 1 de fecha 30/08/2022 y versión 1 de fecha 25/11/2022. El investigador principal deberá informar y documentar en los registros de los participantes de las cohortes 2A y 2B del estudio que existen otras alternativas de tratamiento aprobadas y que, ingresar al estudio implicaría rechazar dichas opciones para recibir un tratamiento en investigación. Se aclara que Argentina participará solo en la parte 2 del estudio y se establece además el compromiso del Patrocinador a presentar ante esta Administración la dosis del producto de investigación para esta parte del estudio y su fundamento previo a la implementación del estudio en Argentina. La frecuencia de realización de las pruebas de embarazo debe cumplirse según lo establecido en la carta aclaratoria versión 1 de fecha 28/11/2022.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001199-22-1.