



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000517-19-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000517-19-3, 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 2b, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, OBSERVADOR-CEGADO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN MUJERES EMBARAZADAS DE 18 A 49 AÑOS DE EDAD Y SUS BEBÉS, Protocolo Protocolo C3671003 V Enmienda 1 del 18/06/2019 Carta Compromiso_ARG_fecha 29/08/2019 versión 1.0..

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 2b, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, OBSERVADOR-CEGADO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL (VRS) EN MUJERES EMBARAZADAS DE 18 A 49 AÑOS DE EDAD Y SUS BEBÉS, Protocolo Protocolo C3671003 V Enmienda 1 del 18/06/2019 Carta Compromiso_ARG_fecha 29/08/2019 versión 1.0..

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 Conrado Juan Llapur
Nombre del centro	Instituto de Maternidad y Ginecología: " Nuestra Señora de las Mercedes"
Dirección del centro	Avenida Mate Luna 1551
Teléfono/Fax	0381-154741007
Correo electrónico	cjllapur@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J E Uriburu 774 1 piso - (C1027AAP) CABA
Consentimiento informado	C3671003 Consentimiento Informado versión FEFYM 01 de Diciembre de 2019, final.: V FEFYM 01 de Diciembre de 2019 (01/12/2019)

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-06928316 vacuna contra Virus Sincicial Respiratorio (VSR) o Placebo	Polvo para solución para inyección (PF-06928316 vacuna contra Virus Sincicial Respiratorio (VSR)), Suspensión para inyección (para Hidróxido de Aluminio), Solución para inyección (para Placebo -Cloruro de Sodio) y Agua Estéril para inyección	Kit	Dosis por paciente: 0.5 mL a una concentración de: 120mcg/vial ó 240mcg/vial de PF-06928316 ó Placebo	1	292	Kit conteniendo: 1 vial de solución de Cloruro sódico al 0.9% para inyección (0.75 mL/vial) ó 1 vial de PF-06928316 Vacuna contra el Virus Sincicial Respiratorio (VSR) 120 mcg/vial o 240 mcg/vial en polvo para solución inyectable y 1 jeringa de un solo uso de Hidróxido de Aluminio 0.4 mg/mL, suspensión inyectable (0.65 mL/jeringa) ó 1 vial de Agua Estéril para inyección (10 mL/vial).

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celulares Inteligentes con soft del estudio con fuentes y accesorios	90
Guias de Referencia	90
Etiquetas para celulares	90

Formularios para envio y retencion de muestras	72
Materiales impresos del estudio para los sitios	378
Guantes, bolsas de 250	27
Cajas Cryo para Freezer	765
Oximetro	9
Cajas de almacenamiento de tubos Pack de 12	9
Divisores 9*9 para Tubos Cryo Pack de 12	9
Cajas con divisores 3.75 Pack 12	9
Cinta medidora de papel; para niños Pack de 100	90
Termometros de Adulto Celsius	9
Sensor wrap infantil	45
Repuesto sensor wrap infantil pack de 3	45
Refrigerantes	200
Controladores de temperatura	50
Rack para Freezar	9
Kits de Laboratorio Covance para evaluación de pacientes con sus componentes	228
Jeringas Luerlok 5ml Caja de 125	9

Scanner de código de Barras	9
Pads de Alcohol, Caja de 200	9
Agujas 25G Caja de 100	9
Jeringas de 1 ml Caja de 100	9
Contenedores 8 Oz Pack de 50	9
Luer Cap Caja de 100	9
Contenedor para descartar agujas Pack de 20	9
Kits de Laboratorios Fisher con sus componentes	878
Pipetas Pack 500	9
Tubos Vacutainer de 5 ml Pack 100	27
Caliper	90
Cinta de medir	90
Agujas Hypodermicas 21G, Pack 100	9
Jeringas Luer 10 mL Pack 200	9
Strips de Orina Pack de 100	9
Swabs pediatricos Caja de 100	9
Viales de solución esteril 1 mL Pack de 50	9

Agujas 25G 1.5 Caja de 100	9
Soportes Vacutainer pack de 250	9
Transferidores Vacutainer para Sangre Pack de 198	9
Set colector Vacutainer Safety Lok 21 G Pack 200	9
Set colector Vacutainer Safety Lok 23 G Pack 200	9
Set colector Vacutainer Safety Lok 25 G Pack 200	18
Kits de Laboratorios Fisher con sus componentes	878

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	Pfizer VRD 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, NY 10965 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra hisopado de nariz	Pfizer VRD 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, NY 10965 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina

Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	Argentina	Pfizer VRD 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, NY 10965 USA	Estados Unidos Argentina
Muestra de hisopado de nariz	Argentina	Pfizer VRD 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, NY 10965 USA	Estados Unidos Argentina
Suero	Argentina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Estados Unidos Argentina
Plasma	Argentina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	Argentina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Estados Unidos Argentina

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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la

"Carta Compromiso_ARG_fecha 29/08/2019 versión 1.0." según la cual: se incluirán en Argentina mujeres sanas entre 18 y 39 años; el Patrocinador asumirá los costos de la serología materna para hepatitis C, Chagas y Toxoplasmosis; los controles de rutina maternos serán registrados en el documento fuente del ensayo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000517-19-3.