



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000657-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000657-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH, representado en Argentina por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS, Protocolo C4591001 V Enmienda 4 del 03/07/2020 - Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha 8 de julio de 2020- Carta compromiso de Pfizer SRL, julio de 2020 .

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 BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH representado en Argentina por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS, Protocolo V Enmienda 4 del 03/07/2020 - Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha 8 de julio de 2020- Carta compromiso de Pfizer SRL, julio de 2020.

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	Fernando Pedro Polack
Nombre del centro	Hospital Militar Central Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich
Dirección del centro	Luis Maria Campos 726, CP 1426,
Teléfono/Fax	+54 1147768084
Correo electrónico	fernando.p.polack@vanderbilt.edu
Nombre del CEI	Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (C.I.R.E.C.) del Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"

Dirección del CEI	Av. Luis María Campos 726, Edificio PACE piso 5, C1426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	C4591001_Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 1/2/3 Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231: V Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231 (03/07/2020)

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
BNT162 vaccine 250 mcg/0.5 mL concentrate for solution for injection / Vacuna BNT162 250 mcg/0.5 mL concentrado para solución inyectable. Vials with a 0.5 mL fill and 0.3 mL or 0.2 mL extractable volume, all packaged in a clear glass 2 mL Vial / Viales con volumen de 0.5 mL y 0,3 mL o 0,2 MI de volumen extraible. The BNT162 vaccine can be BNT162b1, BNT162b2 or BNT162b3 / La vacuna BNT162 podría ser BNT162b1, BNT162b2 o BNT162b3. IMP name: BNT162 vaccine candidates - Anti-viral RNA vaccines for active immunization against COVID-19. / Nombre de la droga: Vacunas BNT162 Basadas en ARN contra la COVID-19 IMP type: RNA-LNP vaccine candidates utilizing different BioNTech RNA	Concentrate for solution / concentrado para solución inyectable	Viales de 0,5 mL	10-, 20-,30-ó 100-mcg	2	7500	BNT162 vaccine 250 mcg/0.5 mL concentrate for solution for injection (0.3 mL/vial) / BNT162 vacuna 250 mcg/0.5 mL concentrado para solución inyectable (0.3 mL/vial) y BNT162 vaccine 250 mcg/0.5 mL concentrate for solution for injection (0.2 mL/vial) / BNT162 vacuna 250 mcg/0.5 mL concentrado para solución inyectable (0.2 mL/vial)

formats, i.e., modRNA (product code BNT162b1 + BNT162b2) / Tipo de droga: Vacunas candidatas de ARN-LPN utilizando diferentes formatos de RNA; por ejemplo modRNA (productos: BNT162b1 + BNT162b2)						
Sodium Chloride Solution for Injection, USP 0.9% (Placebo) / Solución inyectable de cloruro de sodio, USP 0,9 % (10 mL) Glas or plastic vial / Viales de plástico o de vidrio	Solution for Injection / Solución para inyección	Viales de 10 mL	N/A	2	15000	Sodium Chloride Solution for Injection, USP 0.9% (10 mL), Vial / Viales con solución inyectable de cloruro de sodio USP 0.9 % (10 mL)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con cables de alimentacion y sus accesorios	6000
Material impreso del estudio	5000
Tarjetas del estudio	5000
Scanner de codigo de Barras	20
Test de embarazo cajas de 50	100
cajas de almacenamiento de muestras pack por 100	50
Caliper	5000
Cajas de almacenamiento de tubos	3000

Cajas Cryo para freezer	700
Viales con solucion esteril Pack de 50	500
Bolsas herméticas	100
Contenedores 5.4 Qt	30
Luer Cap Caja de 100	300
Pipetas Pack 500	50
Controladores de temperatura	100
Pads de Alcohol, Caja de 200	300
Guantes descartables	100
máscaras	3000
Racks para almacenar en freezers	500
adaptadores caja por 100	300
refrigerantes	4000
refrigerantes de gel	10000
Centrifuga y accesorios	10
Rotor para centrifuga	15
Adaptador para tubos de centrifuga	100

Tapa para adaptador de centrifuga	100
Set colector	200
Conectores	200
Formularios para envio y retencion de muestras	5000
Diarios electrónicos para el paciente	6000
Kits de laboratorio fisher con sus componentes	25000
Agujas hipodérmicas Cajas de 100	500
Jeringas Luer	500
Tubos Nunc	700
Swabs	500
Tubos Vacutainers	800
Luer	300
Set colector	100

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

Hisopado de nariz congelado	Pfizer Vaccine R&D 401 N Middletown Road B 222 / primer piso Pearl River, NY 10965 ATTN: Adrian Cahill +1-845-602-4149	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero congelado	Pfizer Vaccine R&D 401 N Middletown Road B 222 / primer piso Pearl River, NY 10965, Estados Unidos ATTN: Adrian Cahill +1-845-602-4149	Argentina	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 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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador e Investigador Principal a conducir en Argentina únicamente la etapa 3 del estudio y a la realización de pruebas adicionales de embarazo cada cuatro semanas a todas las mujeres en edad fértil con capacidad reproductiva, según consta en la Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha 8 de julio de 2020 y en la Carta compromiso de Pfizer SRL, julio de 2020. Asimismo, establécese que debido a las características del producto de investigación, del estudio y de la población involucrada se deberá presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante y luego con una frecuencia semestral.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000657-20-3.

