



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001065-22-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001065-22-8, 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 1/2A DE AUMENTO ESCALONADO DE LA DOSIS, BÚSQUEDA DE DOSIS Y AMPLIACIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA, FARMACODINÁMICA Y ACTIVIDAD ANTITUMORAL DE PF-07104091 COMO AGENTE ÚNICO Y EN TERAPIA COMBINADA , Protocolo C4161001 V Enmienda 3 del 04/10/2021 Carta Compromiso de fecha 16 de Noviembre de 2021 sobre el reclutamiento unicamente en la parte 2A del estudio. - Carta Compromiso del Investigador N°2 V1 16/12/2021 sobre pruebas de embarazo. - Carta compromiso Abril 2022 signed - Version 1 Producto en investigación: PF-07104091 (inhibidor del punto de control del ciclo celular de molécula pequeña dirigido a la CDK 2). Producto en investigación: PF-07104091 (inhibidor del punto de control del ciclo celular de molécula pequeña dirigido a la CDK 2).

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 1/2A DE AUMENTO ESCALONADO DE LA DOSIS, BÚSQUEDA DE DOSIS Y AMPLIACIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA, FARMACODINÁMICA Y ACTIVIDAD ANTITUMORAL DE PF-07104091 COMO AGENTE ÚNICO Y EN TERAPIA COMBINADA , Protocolo C4161001 V Enmienda 3 del 04/10/2021 Carta Compromiso de fecha 16 de Noviembre de 2021 sobre el reclutamiento unicamente en la parte 2A del estudio. - Carta Compromiso del Investigador N°2 V1 16/12/2021 sobre pruebas de embarazo. - Carta compromiso Abril 2022 signed - Version 1 Producto en investigación: PF-07104091 (inhibidor del punto de control del ciclo celular de molécula pequeña dirigido a la CDK 2). Producto en investigación: PF-07104091 (inhibidor del punto de control del ciclo celular de molécula pequeña dirigido a la CDK 2).

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   | Dra. Monica Lis Casalnuovo   |
| Nombre del centro   | CENIT Centro de Neurociencias Investigación y tratamiento - Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias |
| Dirección del centro  | Juncal 2222-PB y 1° piso   |
| Teléfono/Fax  | +54 9 11 33147765  |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Correo electrónico       | mlcasalnuovo@yahoo.com.ar  |
| 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        | J.E. Uriburu 774, 1° piso (C1027AAP), CABA   |
| Consentimiento informado | Formulario de Consentimiento Informado principal _Dra. Casalnuovo_FEFYM_V4.2.2_24Ene2022: V 4.2.2 ( 24/01/2022 )<br>Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada _Dra. Casalnuovo_FEFYM V3.1.1 06Dic2021 Español Final: V 3.1.1 ( 06/12/2021 )<br>Formulario de Consentimiento informado Opcional_Dra. Casalnuovo_FEFYM_V3.1.1_15Nov2021_Español_Final: V 3.1.1 ( 15/11/2021 ) |

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   |
| PF-017104091<br>125mg                          | tabletas/comprimidos  | miligramos | 100                             |                                 | 2184                               | Frasco conteniendo 33 tabletas/comprimidos PF-017104091 125mg    |
| PF-017104091<br>25mg                           | tabletas/ comprimidos | miligramos | 100                             |                                 | 4368                               | Frascos conteniendo 33 tabletas/comprimidos de PF-017104091 25mg |
| Palbociclib (PD-                               | Cápsulas              | miligramos | 125                             |                                 | 546                                | Frasco conteniendo   |

|                                       |                      |            |                       |  |     |  |
|---------------------------------------|----------------------|------------|-----------------------|--|-----|--|
| 0332991-00)<br>125mg                  |                      |            |                       |  |     | 23 Cápsulas de Palbociclib (PD-0332991-00) 125mg   |
| Palbociclib (PD-0332991-00)<br>100mg  | Cápsulas             | miligramos | 100                   |  | 546 | Frascos conteniendo 23 Cápsulas de Palbociclib (PD-0332991-00) 100mg   |
| Palbociclib (PD-0332991-00)<br>75mg   | Cápsulas             | miligramos | 75                    |  | 273 | Frasco conteniendo 23 Cápsulas de Palbociclib (PD-0332991-00) 75mg   |
| Letrozol 2.5mg                        | Tabletas/Comprimidos | miligramos | 2.5                   |  | 260 | Cartera blíster conteniendo 30 tabletas/comprimidos de Letrozol 2.5mg  |
| Fulvestrant<br>250mg/5mL<br>(50mg/mL) | Solución inyectable  | mg/ml      | Segun<br>prescripción |  | 338 | Caja con 500 mg de fulvestrant en 2 jeringas pre-llenadas conteniendo cada una 250mg/5mL (50mg/mL) solución inyectable y dos agujas para inyección |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR           |          |
|------------------------------------|----------|
| Detalle                            | Importar |
| Manual del investigador en Inglés  | 3        |
| Manual del investigador en Español | 3        |

|   |     |
|---|-----|
| Cajas para envíos                                   | 153 |
| Caja criogénica con bolsa                           | 153 |
| Bolsa absorbente                                    | 215 |
| Caja con pipetas de transferencia                   | 3   |
| Porta láminas                                       | 153 |
| Inserto de Biopsia CellSafe                         | 3   |
| Bolsa Zip-Lock                                      | 215 |
| Caja de portaobjetos                                | 7   |
| Punzón para Biopsia                                 | 215 |
| Carpetas de farmacia                                | 4   |
| Mini protocolos                                     | 20  |
| Diarios de dosificación                             | 78  |
| Tarjetas de contacto para pacientes a nivel estudio | 7   |
| Bolsa para residuos peligrosos                      | 153 |
| Kits de Laboratorio                                 | 422 |

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           |
| Biomarcador en suero   | ICON Laboratories Inc 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735, USA. | Argentina | Estados Unidos |
| Farmacocinética (PK) de PF-07104091 en plasma / Muestras para farmacodinámica (PD) | ICON Laboratories Inc 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735 USA.  | Argentina | Estados Unidos |
| PGx de sangre  | ICON Laboratories Inc 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735 USA   | Argentina | Estados Unidos |
| Muestra biológica almacenada en un banco (Prep D1) de sangre.                      | ICON Laboratories Inc 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735 USA   | Argentina | Estados Unidos |
| Perfil del ADN tumoral circulante en plasma  | ICON Laboratories Inc 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735 USA   | Argentina | Estados Unidos |
| Tejido tumoral fijado con formalina, embebido en parafina (FFPE) de archivo        | ICON Laboratories Inc 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735 USA   | Argentina | Estados Unidos |
| Tejido tumoral de ovario FFPE de archivo   | ICON Laboratories Inc 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735 USA   | Argentina | Estados Unidos |
| Biopsia tumoral DeNovo   | ICON Laboratories Inc 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735 USA   | Argentina | Estados Unidos |
| Biopsia de piel en sacabocados   | ICON Laboratories Inc 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735 USA   | 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 las siguientes cartas compromiso: - Carta Compromiso de fecha 16 de Noviembre de 2021, la cual establece que el reclutamiento en Argentina se realizará únicamente en la parte 2A del estudio. Carta Compromiso del Investigador N°2 V1 16/12/2021, la cual establece que se realizarán pruebas de embarazo en forma regular a todas las participantes en edad fértil. Carta compromiso Abril 2022 signed - Version 1; la misma establece que deberá notificar a ésta Administración la dosis elegida para la Parte 2 del estudio, junto con la bibliografía respaldatoria, previo inicio de enrolamiento en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001065-22-8.