



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000455-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000455-19-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: UN ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DIARIA DE TAFAMIDIS MEGLUMINA (PF 06291826-83) 20 MG U 80 MG [O TAFAMIDIS 61 MG (PF-06291826-00)] EN SUJETOS CON DIAGNÓSTICO DE MIOCARDIOPATÍA AMILOIDE POR TRANSTIRETINA (ATTR-CM [transthyretinamyloidcardiomyopathy]), Protocolo V Enmienda 3 del 20/07/2018 con Carta de Compromiso para los Centros en Argentina versión 1.0 de fecha 27 de junio del 2019.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que la firma Pfizer S.R.L. manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato PPDArgentina S.A.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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 General 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: UN ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DIARIA DE TAFAMIDIS MEGLUMINA (PF-06291826-83) 20 MG U 80 MG [O TAFAMIDIS 61 MG (PF-06291826-00)] EN SUJETOS CON DIAGNÓSTICO DE MIOCARDIOPATÍA AMILOIDE POR TRANSTIRETINA (ATTR-CM [transthyretinamyloidcardiomyopathy]), Protocolo V Enmienda 3 del 20/07/2018 con Carta de Compromiso para los Centros en Argentina versión 1.0 de fecha 27 de junio del 2019.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a delegar a la firma PPD Argentina S.A., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTICULO 3°.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTÍCULO 5°.- 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	Juan Pablo Costabel
Nombre del centro	Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del centro	Av. Del Libertador 6302, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1428ART)
Teléfono/Fax	(011) 4787-7500
Correo electrónico	jpcostabel@icba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación ICBA

Dirección del CEI	Av. Del Libertador 6302, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1428ART)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de divulgación de información de pareja embarazada Argentina Español personalizado para Dr. Costabel: V V1.0.0 (24/01/2019) Formulario de Consentimiento Principal Argentina Español Especifico Dr. Costabel: V V1.1.1 (25/06/2019)

ARTICULO 6°.- 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
Tafamidis	Capsulas	miligramos	61	2400	1200 botellas (48000 capsulas)	Botellas (3 botellas por caja con 40 capsulas cada botella)
TafamidisMeglumine	Capsulas	miligramos	20	2400	60 botellas (2400 capsulas)	Botellas (3 botellas por caja con 40 capsulas cada botella)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Equipo de ECG mas accesorios	4
Papel para ECG	2
Electrodos	15
Test de HCG (Test de embarazo)	10
Tiras de analisis de orina de embarazo	10
Hoja Laminada	10
Manual para el Investigador	1
Etiquetas de papel	1000
Material promocional	1000
Kits de laboratorio	312

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.

ARTÍCULO 7°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	COVANCE Central Laboratories 8211 Scicor Drive Indianapolis IN 46214 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	COVANCE Central Laboratories 8211 Scicor Drive Indianapolis IN 46214 USA	Argentina	Estados Unidos

Orina	ARUP Laboratories Attn: Specimen Processing 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108 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.

ARTÍCULO 9°.- 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.

ARTÍCULO 10°.- 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 11°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento Carta de Compromiso para los Centros en Argentina, versión 1.0 de fecha 27 de junio del 2019, respecto de incluir el embarazo y las terapias prohibidas como criterios de retiro/ discontinuación de los pacientes del estudio.

ARTÍCULO 12°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000455-19-9.