



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001297-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001297-23-1, 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 EN FASE I/II PARA EVALUAR PALBOCICLIB (IBRANCE®) EN COMBINACIÓN CON IRINOTECÁN Y TEMOZOLOMIDA Y/O EN COMBINACIÓN CON TOPOTECÁN Y CICLOFOSFAMIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON TUMORES SÓLIDOS RECURRENTES O RESISTENTES AL TRATAMIENTO, Protocolo A5481092 V Enmienda 5 del 26/04/2022 A5481092_Carta compromiso del investigador N°1_V1 5-abril-2023, sobre la participación en la fase 2 del estudio..

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 EN FASE I/II PARA EVALUAR PALBOCICLIB (IBRANCE®) EN COMBINACIÓN CON IRINOTECÁN Y TEMOZOLOMIDA Y/O EN COMBINACIÓN CON TOPOTECÁN Y CICLOFOSFAMIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON TUMORES SÓLIDOS RECURRENTES O RESISTENTES AL TRATAMIENTO, Protocolo A5481092 V Enmienda 5 del 26/04/2022 A5481092_Carta compromiso del investigador N°1_V1 5-abril-2023, sobre la participación en la fase 2 del estudio..

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. Mariana Alejandra Varela
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar (B1629ODT), Bs As, Argentina
Teléfono/Fax	(0230) 4482000
Correo electrónico	mavarela@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación Universidad Austral con funciones en la Facultad de Ciencias Biomédicas Austral
Dirección del	Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar (B1629ODT), Bs As, Argentina

CEI	
Consentimiento informado	<p>Asentimiento del Estudio Clínico de Fase 2 para Niños de 6 a 12 años (Versión con Imágenes). Fecha: 12-Dic-2022. Versión: 02.02.02. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180 : V Versión: 02.02.02. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180 (12/12/2022)</p> <p>Consentimiento Informado del Estudio Fase 2 para Adultos. Fecha: 07-Jun-2023. Versión: 03.04.03. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180 : V Versión: 03.04.03. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180 (07/06/2023)</p> <p>: Consentimiento Informado del Estudio Fase 2 para Adolescentes (13-15 años de edad). Fecha: 12-Jul-2023. Versión: 00.05.05. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180 : V Versión: 00.05.05. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180 (12/07/2023)</p> <p>Consentimiento Informado del Estudio Fase 2 para Adolescentes (16-17 años de edad). Fecha: 12-Jul-2023. Versión: 00.05.05. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180 : V Versión: 00.05.05. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180 (12/07/2023)</p> <p>Consentimiento Informado del Estudio Fase 2 para padres. Fecha: 10-Jul-2023. Versión: 03.05.04. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180: V Versión: 03.05.04. Nivel: Centro. Personalizado para la Dra. Mariana Alejandra Varela - Centro #1180 (10/07/2023)</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
Temozolomida 100 mg	Polvo para solución para infusión	miligramos	200 mg máximo		6630 cajas	Temozolomida 100 mg polvo para solución para infusión – Caja que contiene 1 vial

Temozolomida 5mg	Cápsulas	miligramos	10 mg máximo		1326 cajas	Temozolomida 5mg – Caja con 1 blister que contiene 5 cápsulas
Temozolomida 20mg	Cápsulas	miligramos	80 mg máximo		2652 cajas	Temozolomida 20mg – Caja con 1 blister que contiene 5 cápsulas
Temozolomida 100mg	Cápsulas	miligramos	200 mg máximo		1326 cajas	Temozolomida 100mg – Caja con 1 blister que contiene 5 cápsulas
Palbociclib 125mg	Cápsulas	miligramos	125 mg máximo		663 frascos	Palbociclib (PD-0332991-00) 125mg – frasco que contiene 23 cápsulas
Palbociclib 100mg	Cápsulas	miligramos	100 mg máximo		663 frascos	Palbociclib (PD-0332991-00) 100mg – frasco que contiene 23 cápsulas
Palbociclib 75mg	Cápsulas	miligramos	75 o 150 mg máximo		1326 frascos	Palbociclib (PD-0332991-00) 75mg – frasco que contiene 23 cápsulas
Palbociclib 25mg/ml	Solución Oral	miligramos/mililitros	200 mg máximo		663 cajas	Palbociclib (PD-0332991-00) 25mg/mL – Caja que contiene un frasco de 112 ml, dos jeringas de dosificación oral y un adaptador de frasco a presión (PIBA)
Clorhidrato de irinotecán 20 mg/mL (100 mg/5mL)	Concentrado para solución para infusión	miligramos/mililitros	100 mg máximo		3315 cajas	Clorhidrato de irinotecán 20 mg/ml concentrado para solución para infusión (vial de 100 mg/5 ml) - Caja con 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Balanza	4
Material impreso	35
Caja de crayones de colores (contiene 6 unidades cada una)	20
Libro para colorear	20
Botella de agua de acero inoxidable 20oz	20
Auriculares deportivos inalámbricos	20
Acido formico 5% en tubo de 50 ml	93
Laminillas de laboratorio	468
Sobres	468
Pipeta Manuela 100-1000ul	468
Puntas de pipetas	468
Bolsa de plástico	468
Tubo de 4ml	1404
Etiqueta de papel "enviar a"	468
Tarjeta de recordatorio de cita	351

Guía de estudio (2-17)	20
Guía de estudio (18-20)	20
Tarjeta de hitos del paciente	20
Tarjeta de aleatorización del paciente	20
Tarjeta de agradecimiento del paciente	20
Tarjetas de código QR de video del paciente	20
Envase de tapa amarilla 60ml	45
Envase de tapa naranja 60 ml	45
Caja de plástico vacía	468
Caja para productos a temperatura ambiente	468
Caja para productos congelados	468
Caja para productos refrigerados	468
Kits de laboratorio	468

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

Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre Pura	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 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 caer 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: A5481092_Carta compromiso del investigador N°1_V1 5-abril-2023, sobre la participación en la fase 2 del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001297-23-1.

mm