



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000360-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000360-18-8, 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: ESTUDIO DE EXTENSIÓN DE FASE 3 MULTICÉNTRICO, A LARGO PLAZO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL PF-04965842, CON O SIN MEDICAMENTOS TÓPICOS, ADMINISTRADO EN SUJETOS DE 12 AÑOS O MÁS CON DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A GRAVE, Protocolo V 27 de Junio de 2018 del 27/06/2018 .

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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A.

A este respecto, son de aplicación el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, que 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"; y el punto 3.10 de la citada norma, que 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma Pfizer SRL a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE EXTENSIÓN DE FASE 3 MULTICÉNTRICO, A LARGO PLAZO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL PF-04965842, CON O SIN MEDICAMENTOS TÓPICOS, ADMINISTRADO EN SUJETOS DE 12 AÑOS O MÁS CON DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A GRAVE, Protocolo V 27 de Junio de 2018 del 27/06/2018 .

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase a la firma Pfizer SRL a delegar a la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

**ARTÍCULO 3°.-** 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	Gabriel Alejandro Magariños
Nombre del centro	Psoriahue Medicina Interdisciplinaria SRL
Dirección del centro	Bulnes 1937 Piso 2 A
Teléfono/Fax	4823 8755
Correo electrónico	gabriel.magarinos@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J E Uriburu 774 1 piso - (C1027AAP) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	B7451015 ICF Principal Arg 22Nov18 Fefym 27Nov18 : V FEFYM 27Nov2018 ( 27/11/2018 )  B7451015 ICF PediatricoArg 22Nov18 Fefym27Nov18 : V FEFYM 27Nov2018 ( 27/11/2018 )  B7451015 ICF Menores de 13 15 Arg 22Nov18 Fefym 27Nov18 : V FEFYM 27Nov2018 ( 27/11/2018 )  B7451015 ICF Menores de 16 17 Arg 22Nov18 Fefym 27Nov18 : V FEFYM

27Nov2018 ( 27/11/2018 )
B7451015 ICF Asentimiento 12 años Arg 22Nov18 Fefym 27Nov18 : V FEFYM 27Nov2018 ( 27/11/2018 )
B7451015 ICF Pareja embarazada Arg 28Sep18 fefym 01Oct18: V FEFYM 01Oct2018 ( 01/10/2018 )

ARTICULO 4°.- 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-04965842 ó placebo	comprimidos	miligramos	100 mg	1960	1200 frascos	Frascos de 98 comprimidos de 100 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiografo ELI 150C	8
Cables para el paciente	8
Cables electricos conectores	8
Cable telefinbico	8
Papel para electrocardiografo	8
Materiales de referencia	8
Electrodos para electrocardiografo	3100
Adaptador USB 2.0 a RS232	8
Memoria USB	8
Tabletas electronicas (tablets) con software, para el estudio	15
Smartphones (telefonosmoviles) con software, para el estudio	39
Protocolos impresos reducidos version final	23
Afiches	39
Guia de Bolsillo IE	39
Tarjetas de citas V1	2340
Tarjeta del paciente	234
Instrucciones para la administracion de dosis	234
Libreta SCORAD Version 1.2 juego de 25 paginas	78
Ficha EASI V2 libreta - juego de 25 paginas	78
Herramienta de referencia sobre el Herpes	24
Adhesivos de puntos naranjas oclusivos EN BLANCO - HOJA de adhesivos	24
Adhesivos de puntos azules oclusivos EN BLANCO - HOJA de adhesivos	24
Carpeta ISF	16
Regla VAS - con marca transparente	24
Manguitos para toma de presión Adolescente /pediatrico	2
Dispositivos para Pruebas de embarazo de orina	585
Bolso de mano	39

Recipiente para orina (estéril, SOLO apto para UC05)	39
Tubo CRIOVIAL, 5 ML, EXT. ROSCA, 12,5 x 90, ESPECÍFICO PARA EL PROYECTO	234
Tubo QUANTIFERON-TB, 1 ml, NULOS, color	39
Tubo QUANTIFERON-TB, 1 ml, TB1, VERDE	39
Tubo QUANTIFERON-TB, 1 ml, TB2, color	39
Tubo QUANTIFERON-TB, 1 ml, MITÓGENO, color	39
Kits de laboratorio	936
Kits para muestras de tejido	117

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.

Se deja constancia que las firmas ICON CLINICAL RESEARCH S.A. y ParexelArgentina S.R.L. llevarán a cabo las tareas de ingreso de medicación y materiales.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
tejido	WorldCareClinical		Estados Unidos
tejido	ICON Clinical Research S.A	WorldCareClinical	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.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- 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.

ARTÍCULO 8°: 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 IconClinicalResearch S.A., quien conducirá el ensayo, quedará sujeta a la citada normativa debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 9°: 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 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000360-18-8

