



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001485-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001485-23-0, 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: UN ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PF-06823859 EN PARTICIPANTES CON MIOPATÍAS INFLAMATORIAS IDIOPÁTICAS ACTIVAS (INCLUIDOS LOS PARTICIPANTES CON DERMATOMIOSITIS O POLIMIOSITIS ACTIVA) , Protocolo C0251006 V Enmienda 1 del 11/05/2023 con P2 - CO251006 -Argentina- Carta compromiso: criterio de inclusión de infección por Tuberculosis – V 1.0, 10 octubre 2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA 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: UN ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PF-06823859 EN PARTICIPANTES CON MIOPATÍAS INFLAMATORIAS IDIOPÁTICAS ACTIVAS (INCLUIDOS LOS PARTICIPANTES CON DERMATOMIOSITIS O POLIMIOSITIS ACTIVA) , Protocolo C0251006 V Enmienda 1 del 11/05/2023 con P2 - CO251006 -Argentina- Carta compromiso: criterio de inclusión de infección por Tuberculosis – V 1.0, 10 octubre 2023.

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	del Dr. Horacio Berman
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucuman
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucuman, Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180 (interno 111)
Correo electrónico	horacioberman@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	Carabelas N°281 piso 07 Departamento "E", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Consentimiento informado	Consentimiento Informado Principal. Fecha: 14-Nov-2023. Versión: 14-Nov-2023. Nivel: País. Sin personalizar.: V Consentimiento Informado Principal. Fecha: 14-Nov-2023. Versión: 14-Nov-2023. Nivel: País. Sin personalizar. (14/11/2023) Formulario de divulgación de la pareja embarazada. Fecha: 25-Oct-2023. Versión: 1.0. Nivel: País. Sin personalizar.: V Formulario de divulgación de la pareja embarazada. Fecha: 25-Oct-2023. Versión: 1.0. Nivel: País. Sin personalizar. (25/10/2023)

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-06823859 100mg/ml placebo, Solución inyectable (1 mL/vial)	Solución inyectable	miligramos	600	13	400	Caja conteniendo 6 viales de PF-06823859 100mg/ml o placebo, solución inyectable (1 mL/vial)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Caja con muestra de Reloj Pulsera Pedometer Centre Point Insight con cable de alimentación y accesorios	13
Alfombra para paciente 23.5" x 23.5"	7

Manual de usuario	7
Celular Iphone 14 para estudio con cable de alimentacion y accesorios	7
Vinilo con fondo azul Canfield 3"x 7"	7
Cable tipo tipo USB 10Á a mini B	7
Monopié Manfrotto 681B para soporte de calibración X3/M3	7
Paño azul desechable	7
Electroardiógrafo Schiller Cardiovit FT-1 (incluye accesorios tales como adaptador USB, maletín de transporte)	7
Papel para registrar ECG	7
Electrodos para monitoreo por ECG (5 por paquete)	7
Tableta Lenovo Ideapad Duet 3 con accesorios	13
Freezer/Congelador (-70°C)	7
Incubadora de laboratorio	7
Carpetas para centros	13
Tableta Bluebird ST102 con accesorios	13
Tarjeta IE	20
ECC	33
Calendario de Evaluaciones	20

Mini Protocolos	13
Carta de remisión del profesional de cuidados de la salud (HCP)	65
Manual del Estudio	65
Poster del Estudio	65
Guía de Visitas del Estudio	20
Carta de invitación para el paciente	65
Tarjeta de cierre de aleatorización	20
Tarjeta de cierre de agradecimiento	20
Carta de trabajo/RR. HH.	65
Tarjetas de inclusion/exclusion	65
Tarjetas de datos	65
Folleto sobre diversidad	65
Manta	20
Almohada	20
Conectores AHA	7
Conectores IEC	7
Sinopsis en hoja laminada, español para Latinoamérica, 1	13

Etiqueta de Dirección: "ENVIAR A"	325
RECIPIENTE, VASO ESTÉRIL PARA ORINA, 4	189
PRUEBA DE EMBARAZO EN ORINA, HCG	195
CARBONATO DE SODIO, 500 ML al 10 % (P/V)	13
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. Se autoriza a la firma Syneos Health Argentina S.A. a realizar las actividades de importación; y a la firma TecEx c/o Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a realizar la importación del despacho y liberación aduanal para Dispositivos electrónicos, archivos del sitio de investigación, materiales impresos, materiales para el paciente, kits de laboratorio, Relojes y accesorios CentrePoint, equipos de ECG y accesorios, equipo auxiliar.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	LABCORP CLS 8211 Scicor Drive, Indianapolis, Indiana 46214-2985 USA Teléfono: +1-317-271-1200 David Root (Portfolio Manager)	Argentina	Estados Unidos
Plasma	LABCORP CLS 8211 Scicor Drive, Indianapolis, Indiana 46214-2985 USA Teléfono: +1-317-271-1200 David Root (Portfolio Manager)	Argentina	Estados Unidos
Orina	LABCORP CLS 8211 Scicor Drive, Indianapolis, Indiana 46214-2985 USA Teléfono: +1-317-271-1200 David Root (Portfolio Manager)	Argentina	Estados Unidos
Sangre completa	LABCORP CLS 8211 Scicor Drive, Indianapolis, Indiana 46214-2985 USA Teléfono: +1-317-271-1200 David Root (Portfolio Manager)	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 haberse producido 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 del patrocinador y del investigador principal de cumplir con el requisito de que todos los pacientes con diagnóstico de tuberculosis activa o latente al momento de la selección, deben haber completado el tratamiento antes de recibir la primera infusión de la droga experimental (P2 - CO251006 -Argentina- Carta compromiso: criterio de inclusión de infección por Tuberculosis – V 1.0, 10 octubre 2023)

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001485-23-0.