



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000203-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000203-17-4, 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: EFICACIA, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE TOFACITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÉMICA (AIJS) CON CARACTERÍSTICAS SISTÉMICAS ACTIVAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, Protocolo V 15 de marzo de 2017 del 15/03/2017 Carta de cambios administrativos al protocolo y aclaraciones para el estudio A3921165, fechada el 02 de enero de 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 INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA 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. **DISPOSICION N° 1685**

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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: EFICACIA, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE TOFACITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÉMICA (AIJS) CON CARACTERÍSTICAS SISTÉMICAS ACTIVAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES , Protocolo V 15 de marzo de 2017 del 15 de marzo de 2017 Carta de cambios administrativos al protocolo y aclaraciones para el estudio A3921165, fechada el 02 de enero de 2018.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a delegar a la firma INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA 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	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, (4000), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180, interno 111
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu Numero: 774
	Consentimiento Informado para Adultos : V 22 Sep 2017 ( 22/09/2017 )
	Consentimiento/Asentimiento Informado para Padres: V 22 Sep 2017 ( 22/09/2017 )
N° de versión y fecha	

del consentimiento	Asentimiento para niños de 6 a 12 años: V 2 Oct 2017 ( 02/10/2017 )
	Consentimiento para Adolescentes de 13 a 15 años: V 20 Dic 2017 ( 20/12/2017 )
	Consentimiento para Adolescentes de 16 a 17 años: V 31 Ago 2017 ( 31/08/2017 )

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
Citrato de Tofacinib (CP-690,550-10) 5mg	Comprimidos	miligramos	5.00	1040	130 botellas	Kit contenido: 80 comprimidos de citrato de Tofacinib (CP-690,550-10) de 5mg por botella
Citrato de Tofacinib (CP-690,550-10) 5 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	5.00	840	105 botellas	Kit contenido: 80 comprimidos de citrato de Tofacinib (CP-690,550-10) o placebo de 5mg por botella
Citrato de Tofacinib (CP-690,550-10) 1mg/mL	Solución Oral	Otras	1.00	5000	250 kits	Kit de 200 mL solución oral, cada Kit contiene: 1 frasco conteniendo tofacitinib (CP-690,550-10) 1mg/mL solución oral, 1 adaptador de botella y 3 jeringas de dosificación oral
Citrato de Tofacinib (CP-690,550-10) 1mg/mL o Placebo	Solución Oral	Otras	1.00	4000	200 kits	Kits de 200mL solución oral, cada Kit contiene: 1x frasco conteniendo tofacitinib (CP-690,550-10) o placebo 1mg/mL solución oral, 1 adaptador de botella y 3 jeringas de dosificación oral

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina	500
Frasco de recolección de orina	980
Kit sedimentación eritrocítica	35
Rejilla sedimentación eritrocítica	10
Tubos de Lavanda Monovette de 1,2 mL	40
Etiquetas	40
Pelota de alivio de estrés	10
Termómetro digital	10
Fundas para Termómetro	10
Planillas de temperatura	10

Lentes de sol	10
Caja de crayones: 4 crayones no tóxicos	10
Libros para colorear	10
Animales de peluche	10
Hoja con stickers	10
Cuadernos	10
Bolsa pequeña	10
Bolsa grande	10
Kits de Laboratorio	100

DISPOSICION N°: 1685

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214,USA / PPD -Sample Management Department, 3230 Deming Way, Middleton, WI 53562, USA / WorldCare Clinical,7 Bulfinch Place, Suite 302, Boston, MA 02114, USA / BioStorage Technologies: 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 - US	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214,USA / PPD -Sample Management Department, 3230 Deming Way, Middleton, WI 53562, USA / WorldCare Clinical,7 Bulfinch Place, Suite 302, Boston, MA 02114, USA / BioStorage Technologies: 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 - US	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214,USA / PPD -Sample Management Department, 3230 Deming Way, Middleton, WI 53562, USA / WorldCare Clinical,7 Bulfinch Place, Suite 302, Boston, MA 02114, USA / BioStorage Technologies: 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 - US	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214,USA / PPD -Sample Management Department, 3230 Deming Way, Middleton, WI 53562, USA / WorldCare Clinical,7 Bulfinch Place, Suite 302, Boston, MA 02114, USA / BioStorage Technologies: 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 - US	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 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 caer 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 INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., 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.- Establécese que forma parte de la presente autorización la "Carta de cambios administrativos al protocolo y aclaraciones para el estudio A3921165, fechada el 02 de enero de 2018", que realiza aclaraciones del criterio de inclusión número 4 respecto de lo que se considera un régimen de tratamiento adecuado de TB latente.

ARTÍCULO 11.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000203-17-4.