



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000427-19-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000427-19-2, 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 FASE 2B/3 ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE DETERMINACIÓN DE LA DOSIS PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PF-06651600 EN SUJETOS ADULTOS Y ADOLESCENTES CON ALOPECIA AREATA (AA) CON UN 50% O MÁS DE PÉRDIDA DEL CABELLO , Protocolo V Original del 17/09/2018 Carta aclaratoria "Error de traducción en el criterio de exclusión N°7" del 28 de mayo de 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 Syneos Health 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, (DERMINAME) 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 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: ESTUDIO DE FASE 2B/3 ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE DETERMINACIÓN DE LA DOSIS PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PF-06651600 EN SUJETOS ADULTOS Y ADOLESCENTES CON ALOPECIA AREATA (AA) CON UN 50% O MÁS DE PÉRDIDA DEL CABELLO , Protocolo V Original del 17/09/2018 Carta aclaratoria "Error de traducción en el criterio de exclusión N°7" del 28 de mayo de 2019.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a delegar a la firma Syneos Health 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 Syneos Health 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	Ricardo Luis Galimberti
Nombre del centro	CINME – CENTRO DE INVESTIGACIONES METABOLICAS
Dirección del centro	Viamonte 2278/2280 CABA (C1056ABJ)
Teléfono/Fax	5031-7317 / 5031-4036
Correo electrónico	ricardo.galimberti@gmail.com
Nombre del CEI	Centro de Investigaciones Metabólicas Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Viamonte 2278/80 (C1056ABJ), CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Documento de consentimiento informado para adolescentes de 13 a 15 años de edad: V 24 de octubre de 2018 (24/10/2018)
	Documento de consentimiento informado para adolescentes de 16 a 17 años de edad: V 24 de octubre de 2018 (24/10/2018)
	Consentimiento informado para Adultos: V 24 de octubre de 2018 (24/10/2018)
	Consentimiento - Asentimiento informado para Padres: V 24 de octubre de 2018 (24/10/2018)
	Formulario de autorización de la pareja embarazada para la divulgacion de información: V 1.0 (24/10/2018)
	Documento de asentimiento informado para niños de 12 años de edad: V 16 de mayo de 2019 (16/05/2019)

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
PF-06651600 10 mg o placebo y 50 mg o placebo	Tabletas/Comprimidos	miligramos	10mg / 50mg	12529	6712 Wallets/Carteras	Cada Wallet/Cartera contiene 1 blister con 28 tabletas/comprimidos de PF-06651600 10 mg o Placebo y PF-06651600 50 mg o Placebo
PF-06651600 10 mg o placebo and 50 mg o placebo	Tabletas/Comprimidos	miligramos	10mg / 50mg	7376	2258 Wallets/Carteras	Cada Wallet/Cartera contiene 1 blister con 49 tabletas/comprimidos de PF-06651600 10 mg o Placebo y PF-06651600 50 mg o Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual de laboratorio para el investigador	25
Cámara de fotos y accesorios	3
Tarjeta SD de 8GB	3
Tarjeta SD de lectura	3
Tarjeta identificatoria	75
Porta tarjeta identificatoria	3
Fondo de nylon para toma de fotos	3
Hebillas de pelo	36
Cuello de tela	3
Poster A3	75
Poster A4	90
Volantes	150
Mochilas refrigerantes	30
Paquetes frios	120
Cuestionarios para el paciente	500
Electrocardiógrafo	4
Electrodos	8000
Broches cocodrilo	8000
Papel para electrocardiograma	500
Incubadora personal	4
Incubadora digital	4
Freezer	4
Heladeras	4
Termómetros para freezers y heladeras	20
Kits de laboratorio	450
Vaso para recolección de orina estéril	450
Etiquetas de papel	300
Hoja Laminada	25
Toallitas con jabón de castilla	500
Pruebas de embarazo en Orina	450

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
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	Argentina	Estados Unidos Argentina
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra en hisopos	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	Argentina	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 8°.- 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 9°.- 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 10°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta aclaratoria "Error de traducción en el criterio de exclusión N°7" del 28 de mayo de 2019

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000427-19-2.