



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001368-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001368-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BioNTech SE, representado en Argentina por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1/2/3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE VACUNAS CANDIDATAS COMBINADAS DE ARN MODIFICADO CONTRA COVID-19 E INFLUENZA EN PERSONAS SANAS, Protocolo C5261001 V Enmienda final 3 al protocolo final del 15/02/2023 - Carta de compromiso: Vacunación según Calendario Nacional V1.0_09-jun-2023 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BioNTech SE representado en Argentina por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1/2/3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE VACUNAS CANDIDATAS COMBINADAS DE ARN MODIFICADO CONTRA COVID-19 E INFLUENZA EN PERSONAS SANAS, Protocolo V Enmienda final 3 al protocolo final del 15/02/2023 - Carta de compromiso: Vacunación según Calendario Nacional V1.0_09-jun-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 informado	
Nombre del investigador	del Tomás Álvarez
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos.
Dirección del centro	Italia 428, Rosario (2000) Santa Fé, Argentina.
Teléfono/Fax	341-2384171
Correo electrónico	tomasalvarez@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Consultorios Integrados - CEICI
Dirección del CEI	Italia 428, Rosario (2000) Santa Fé, Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Fecha: 27-Feb-2023. Versión: 01/01/00 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Álvarez – Centro #1116.: V Versión: 01/01/00 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Álvarez – Centro #1116. (27/02/2023)
	Consentimiento Informado para procedimiento opcional: extracción de sangre adicional para análisis de CMSP. Fecha: 16-Mar-2023. Versión: 01/01/01 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Álvarez – Centro #1116.: V Versión: 01/01/01 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Álvarez – Centro #1116. (16/03/2023)
	Consentimiento Informado para procedimiento opcional: obtención opcional de un mayor volumen de sangre. Fecha: 16-Mar-2023. Versión: 01/01/01 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Álvarez – Centro #1116.: V Versión: 01/01/01 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Álvarez – Centro #1116. (16/03/2023)
	Consentimiento Informado principal para estudio clínico fase 2/3; subestudio B. Versión- Fecha: 09-Jun-2023. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Álvarez – Centro #1116. : V Versión- Fecha: 09-Jun-2023. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Álvarez – Centro #1116. (09/06/2023)

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-07964857 180 mcg/mL suspensión inyectable, 60 mcg de vacuna tetravalente contra Influenza modRNA (qIRV) y 30 mcg de bivalente BNT162b2 (original y Omicron BA.4/BA.5) (0.5	Suspensión inyectable	microgramos	90 mcg	1	3000	Caja conteniendo 1 vial de PF-07964857 180 mcg/mL suspensión inyectable, 60 mcg de vacuna tetravalente contra Influenza modRNA (qIRV) y 30 mcg de bivalente BNT162b2 (original y Omicron BA.4/BA.5) (0.5 mL/vial)

mL/vial)						
PF-07964857 120 mcg/mL suspensión inyectable, 30 mcg de vacuna tetravalente contra Influenza modRNA (qIRV) y 30 mcg de bivalente BNT162b2 (original y Omicron BA.4/BA.5) (0.5 mL/vial)	Suspensión inyectable	microgramos	60 mcg	1	3000	Caja conteniendo 1 vial de PF-07964857 120 mcg/mL suspensión inyectable, 30 mcg de vacuna tetravalente contra Influenza modRNA (qIRV) y 30 mcg de bivalente BNT162b2 (original y Omicron BA.4/BA.5) (0.5 mL/vial)
PF-07939217 Vacuna tetravalente contra la influenza de ARN modificado (qIRV) 60 mcg/mL, suspensión inyectable (0.5 mL/vial)	Suspensión inyectable	microgramos	30 mcg	1	1500	Caja conteniendo 1 vial de PF-07939217 Vacuna tetravalente contra la influenza de ARN modificado (qIRV) 60 mcg/mL, suspensión inyectable (0.5mL/vial)
PF-07939217 Vacuna tetravalente contra la influenza de ARN modificado (qIRV) 120 mcg/mL, suspensión inyectable (0.5 mL/vial)	Suspensión inyectable	microgramos	60 mcg	1	1500	Caja conteniendo 1 vial de PF-07939217 Vacuna tetravalente contra la influenza de ARN modificado (qIRV) 120 mcg/mL, suspensión inyectable (0.5mL/vial)
BNT162b2 bivalente	Dispersión inyectable	microgramos	30 mcg	1	3000	Caja conteniendo 1 vial de BNT162b2

(Variante original y Omicron BA.4/BA.5) 100mcg/mL dispersión inyectable (2,25mL/vial)						bivalente (Variante original y Omicron BA.4/BA.5) 100mcg/mL dispersión inyectable (2,25mL/vial)
Vacuna tetraivalente Inactivada (FluQuadri) 60mcg/0.5mL, suspension para inyección (5 jeringas/cartón)	Suspensión para inyección	microgramos	60 mcg	1	450	Caja conteniendo 5 jeringas de vacuna tetraivalente Inactivada (FluQuadri) 60 mcg/0.5mL, suspension para inyección
Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable	Solución inyectable	mililitros	0,5	1	3000	Caja conteniendo 1 jeringa pre-llenada de Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubos plásticos BD Vacutainer de 10 ml con EDTA para recolección de sangre (100/paquete)	94
Tubo plástico SST Vacutainer Plus de 8,5 ml, 16 × 100 mm (100/caja)	365
Tubos universales Nunc de 2,0 ml con código 2D (48 tubos/bolsa)	1332
Tubos universales Nunc de 5,0 ml de bajo perfil con rosca externa (24/bolsa)	32
Pipetas estériles Fisherbrand envueltas individualmente (500/paquete)	52

Lapicera para escanear códigos de barras WASP WWR2900	11
Aguja de seguridad Sol M de 25G × 1,5 pulgadas (3,81 cm) (100/caja)	63
Aguja hipodérmica de seguridad de 25 G × 1 pulgada (2,54 cm) (100/caja)	63
Jeringa de 1 ml Sol M (100/caja)	63
Aguja Eclipse de seguridad de 21 G × 1 pulgada (2,54 cm) (100/caja)	63
Aguja Eclipse de seguridad de 21 G × 1,5 pulgada (3,81 cm) (100/caja)	63
Tapón Luer rojo (100/caja)	63
Termómetro Adtemp Flex 418N de 8 segundos digital (individual)	5211
Paños con alcohol estériles (con marca CE)(200/caja)	136
Prueba con tira reactiva de hCG Alere (50 pruebas/caja)	42
Guantes desechables de nitrilo para examen, tamaño: pequeño, azul (100/paquete)	1311
Guantes desechables de nitrilo para examen, tamaño: mediano, azul (100/paquete)	1311
Guantes desechables de nitrilo para examen, tamaño: grande, azul (100/paquete)	1311
Máscara facial ASTM para procedimiento con tira para oreja (50/caja)	437
Recipiente para muestras Leakbuster 3 (100/caja)	21
Recipiente rojo para objetos punzocortantes de 5,4 cuarto de galón (5,11 l) (individual)	32
Caja de criocongelador/congelador Fisherbrand c/divisores (individual) para usar en almacenamiento de tubos Nunc de 2 ml	136

Divisores para cajas de criocongelamiento/congelamiento Fisherbrand, 49 celdas de 4,8 x 4,8 (individual)	1737
Calibrador para adultos (individual) TSG	5211
Dispositivo de registro de datos, Traceable para temperatura ultrabaja, n.º de fabricación 15-079-624 (individual)	2
Caja de fibra de madera de 3,75 pulgadas (9,52 cm) con 81 celdas (12/paquete)	874
Bolsas de cierre deslizante de 8 pulgadas (20,31 cm) x 8 pulgadas (100/caja)	219
Formulario CONSERVAR Control de la muestra (25/paquete)	147
Formulario ENVIAR Control de la muestra (25/paquete)	282
ETIQUETA ENVIAR VIAL (25/paquete)	333
Etiqueta CONSERVAR LA MUESTRA (25/paquete)	542
Formulario ENVIAR Manifiesto del envío (25/paquete)	22
Formulario CONSERVAR Manifiesto del envío (25/paquete)	22
Etiqueta ENVIAR CAJA (25/paquete)	32
Etiqueta CONSERVAR CAJA (25/paquete)	32
Congelador horizontal de temperatura ultrabaja Revco serie CXF, capacidad de 63 cajas, 115 V, 60 Hz	8
Congelador horizontal de temperatura ultrabaja Revco serie CXF, capacidad de 63 cajas, 115 V, 60 Hz (USA PLUG) (individual)	8
Kits de autorrecolección de muestras con hisopo nasal	10421

Folleto del material de reclutamiento	6240
Tarjeta de recordatorio de cita del material de retención	6240
Material impreso de reclutamiento	104
Tarjeta de bienvenida del material de retención	5200
Tarjeta de agradecimiento del material de reclutamiento	5200
Hoja informativa sobre el estudio del material de reclutamiento	5200
Guía de visitas del estudio del material de retención	5200
Carpeta del material de retención	5200
Tarjeta de contacto de emergencia (ECC)	10400
Miniprotocolo	52
Cronograma de actividades (SoA)	52
Tarjeta de inclusión/exclusión	52
Etiquetas de identificación del estudio	104
Ayudamemoria sobre enfermedad respiratoria aguda	5200
Tarjeta de la vacuna para el participante	5200
Tarjeta de contacto por enfermedad	5200
Guía para la autorrecolección de muestras de hisopado	10421

Tarjeta de instrucciones para el paciente	10421
Tarjeta de requerimiento de autohisopado nasal	10421
18-64 etiquetas de jeringas, brazo izquierdo	333
18-64 etiquetas de jeringas, brazo derecho	333
65+ etiquetas de jeringas, brazo izquierdo	333
65+ etiquetas de jeringa: brazo derecho	333
Etiqueta de oclusión	999
Cable de alimentación USB	1820
Tarjeta SIM Webbing Trio	1820
Manual del usuario del centro	31
Guía de referencia rápida (QRG)	5200
Etiqueta para dispositivo	208
Guía para activación de la aplicación TrialMax	5200
Aplicación TrialMax y guía del usuario del sitio TrialManager	31
Set de recolección de sangre BD Vacutainer Safety-Lok 21G × 0,75 pulgadas (1,9 cm) (25/caja)	656
Set de recolección de sangre BD Vacutainer Safety-Lok 23G × 0,75 pulgadas (1,9 cm) (25/caja)	656
Dispositivo de diario electrónico	1820

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 Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar la importación y exportación de todos los suministros auxiliares; y a la firma TecEx c/o Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a llevar a cabo las tareas de importador del despacho y liberación aduanal para kits de laboratorio, archivos del sitio de investigación, materiales impresos y materiales para el paciente.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	Pfizer INC, USA Pfizer Vaccines Research 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, New York 10965	Argentina	Estados Unidos
Hisopo Nasal	Pfizer INC, USA Pfizer Vaccines Research 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, New York 10965	Argentina	Estados Unidos
Células mononucleares de sangre periférica (CMSP)	Pfizer INC, USA Pfizer Vaccines Research 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, New York 10965	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 haber 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no

pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese el compromiso del Patrocinador y del Investigador Principal, de cumplir con lo establecido en la "Carta de compromiso: Vacunación según Calendario Nacional V1.0_09-jun-2023", por lo que deberá verificar, antes de la inscripción de los sujetos en el estudio, el estado de vacunación de acuerdo con el Calendario Nacional para que no haya oportunidades de vacunación perdidas o interferencias entre el estudio clínico y las recomendaciones locales de vacunación

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001368-23-7.