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

Disposición

Número: DI-2019-4867-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000419-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000419-19-5, 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 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TALAZOPARIB CON ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN, Protocolo V Enmienda 2 del 30/10/2018 con carta administrativa del 13 de noviembre 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 llevaba a cabo por la Organización de Investigación por Contrato SyneosHealth 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.

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 S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TALAZOPARIB CON ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN, Protocolo V Enmienda 2 del 30/10/2018 con carta administrativa del 13 de noviembre de 2018.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a delegar a la firma SyneosHealth Argentina S.A., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3º.-Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma SyneosHealth 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	Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 (C1280AEB), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4309-6897
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional – Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del CEI	Perdriel 74 (C1280AEB), CABA, Argentina
	Consentimiento Informado Principal: V 04 de abril de 2019 (04/04/2019) Consentimiento Informado de preselección opcional para pruebas genómicas: V 15

N° de versión y fecha del consentimiento	de abril de 2019 (15/04/2019) Consentimiento informado para el uso de muestras biológicas almacenadas en un banco para investigación adicional (opcional): V 15 de abril de 2019 (15/04/2019) Formulario para la divulgación de informacion de parejas embarazadas: V 2.0 (04/04/2019)

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
Talazoparib 0.1 mg o placebo	Cápsulas	miligramos	0.1	730	500	Kit contenido: 30 cápsulas de Talazoparib 0.1 mg o placebo por botella
Talazoparib 0.25 mg o placebo	Cápsulas	miligramos	0.25	730	1000	Kit contenido: 30 cápsulas de Talazoparib 0.25 mg o placebo por botella
Enzalutamida 40 mg	Cápsulas de gelatina blanda	miligramos	40 mg	730	500	Kit contenido: 124 cápsulas de gelatina blanda de Enzalutamida 40 mg por botella

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Estuche con 25 laminillas	50
Hojas laminadas	50
Cajas de envio	100
Manual del investigador	50
Etiquetas de papel	100
Etiquetas	50
CDs	100
Sobres acolchados	100
DVDs	100
Tablet con accesorios	50
Lapiz táctil	10
Cable USB	50
Enchufe USB	50
Documentos/Guias	50
Materiales de entrenamiento	50
Kits de laboratorio	500
Kit de tejido tumoral	150
Kit para muestra de saliva (ADN)	100

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 / BioStorage Technologies Inc. 2910 FortuneCircle West Suite E Indianapolis, IN 46241 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 / BioStorage Technologies Inc. 2910 FortuneCircle West Suite E Indianapolis, IN 46241 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 / BioStorage Technologies Inc. 2910 FortuneCircle West Suite E Indianapolis, IN 46241 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de tejido tumoral humano	FMI Lab 150 Second Street Cambridge, MA 02141 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de tejido tumoral	Centros participantes de Argentina	FMI Lab 150 Second Street Cambridge, MA 02141, Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Muestra de Saliva	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	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 caber 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°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000419-19-5.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.12 11:36:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 11:36:33 -03'00'