



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2743

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

BUENOS AIRES, 17 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000072-16-1, 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 realizar un ensayo clínico en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, denominado: A4091061. ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA ANALGÉSICAS DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TANEZUMAB (PF-04383119) EN SUJETOS CON DOLOR ONCOLÓGICO DEBIDO PREDOMINANTEMENTE A METÁSTASIS ÓSEAS Y QUE ESTÁN RECIBIENDO UN TRATAMIENTO DE BASE CON OPIOIDES. Protocolo Versión 2, 02 de noviembre de 2015 con subestudios seguimiento para pacientes sometidos a artroplastia y Biomarcadores.

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.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2743

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Que dichas facultades se acreditan en el documento 09/06/2016 03:19:43 P.M. - PARTE A - CONST. LEGALIZADA DE LA DELEGACION DE FUNCIONES AL REPRESENTANTE DEL PAT. EN EL PAIS.PDF.

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 a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a EE.UU. y Suiza.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2743

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 05/01/2017), 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 N° 6677/10, 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 Decreto N° 101 de fecha 26 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pfizer SRL., a realizar el estudio clínico denominado: A4091061. Estudio multicéntrico, de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre la seguridad y eficacia analgésicas de la administración subcutánea de tanezumab (pf-04383119) en sujetos con dolor



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2743

"2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

oncológico debido predominantemente a metástasis óseas y que están recibiendo un tratamiento de base con opioides: Protocolo Versión 2, 02 de noviembre de 2015 con subestudios seguimiento para pacientes sometidos a artroplastia y Biomarcadores, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 3º.- 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 4º.- 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.

ARTICULO 5º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado para la Fase 3 fecha de la versión 04-Oct-2016 y Consentimiento Informado para la Fase 3 fecha de la versión sub- estudio 04 Oct 2016, (obrantes en el adjunto 01/11/2016 06:05:07 PM- Respuesta de objeción.pdf).



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2743

"2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

ARTICULO 6º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 8º.- 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 9º.- 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 10º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma inVentiv Health Clinical Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina,



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2743

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000072-16-1.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2743

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: inVentiv Health Clinical Argentina S.A., en representación de Pfizer SRL.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: A4091061. Estudio multicéntrico, de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre la seguridad y eficacia analgésicas de la administración subcutánea de tanezumab (pf-04383119) en sujetos con dolor oncológico debido predominantemente a metástasis óseas y que están recibiendo un tratamiento de base con opioides: Protocolo Versión 2, 02 de noviembre de 2015 con subestudios seguimiento para pacientes sometidos a artroplastia y Biomarcadores. Conducción general y realización general del estudio a cargo de la firma inVentiv Health Clinical Argentina S.A.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Juan Esteban Cúndom
Nombre del centro	Fundación Favaloro para la Docencia e Investigación Médica
Dirección del centro	Avenida Belgrano 1746 (C1093AAS), CABA
Teléfono/Fax	4378-1200 ext 1707
Correo electrónico	jcundom@ffavaloro.org
Nombre del CEI	Fundación Favaloro Hospital Universitario Comité De Bioética
Dirección del CEI	Avenida Belgrano 1746 (C1093AAS), CABA

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



## DISPOSICIÓN N° 2743

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
 A.N.M.A.T.

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES”

- Drogas:

PF-04383119 (Tanezumab) 10 mg/ml (10 mg) or 20 mg/ml (20 mg) or placebo:  
 Solución inyectable en jeringa precargada. Total: 100 ampollas

La firma inVentiv Health Clinical Argentina S.A. llevará a cabo las tareas de importación y exportación de la medicación del estudio y/o los suministros médicos.

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

DETALLE	CANTIDAD
Kits de Laboratorio	500
Kits para test de Embarazo en orina	250 kits
Manual de laboratorio para el investigador	10
Páginas laminadas	50
Frascos esterilizados para orina	50
Etiquetas de papel	50
Requisiciones	50

- Otros materiales:

DETALLE	CANTIDAD
Manual del investigador	10
e-diaries (equipo inteligente de paciente) (*)	10
e-diaries etiquetas	10
e-diaries Guía de referencia rápida de inicio	10
e-diaries (Acer tablets- site) (**)	4
HotSpot inalámbrico/router	4
LAN/Ethernet cable y USB Ethernet adaptador	4
TrialSlate etiquetas	4
TrialSlate manual del usuario	4
Electrocardiógrafos Mortara ELI 150c y sus accesorios para su correcto funcionamiento (que pueden incluir pero no se limitan) : módulo/ cable para el paciente ; cable de alimentación / cable de teléfono / manuales / referencia rápida guía de inicio	4
Electrodos	500
Papel para electrocardiograma	50
Conocimiento Aéreo de embarque	50
Escalas y cuestionarios por paciente	10
Diapasón	6
Martillo de reflejos	6
Pins	10



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2743

"2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

Rollos de algodón	10
Manual de Pfizer de guía de imágenes (Rayos X y RMI)	10
Guía de referencia rápida de Pfizer aNGF/Tanezumab (QRG)	10
SynarConnect Guía de uso	10
Formulario de transferencia	50
Guías aéreas pre-impresas UPS	50
Etiquetas del estudio	50
Formulario de solicitud de re-suministro	50
CD con anuncios publicitarios	6
SynaFlexer	6
Marcadores de Plomo radiopaco (Lead Radiopaque Markers)	6
Plataforma de Cuña (Wedge Platform)	6
Inclinómetro (Inclinometer)	6
Cd de entrenamiento	6

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre entera, suero, plasma, orina y tejido. Destino:

Covance Central Laboratory Services

8211 SciCor Drive

Indianapolis, Indiana, USA

46214, EE. UU.

46214-2985 USA

Tel. (317) 271-1200

(local calls)

Fax: (317) 273-4030

Covance Central Laboratory Services

Rue Moïse-Marcinhes 7 (CH - 1217)

Meyrin/Genève Indiana, Switzerland.-

Expediente N° 1-0047-0002-000072-16-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113