



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

DISPOSICIÓN N° 4924

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

BUENOS AIRES, **15 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000170-16-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, multicéntrico para evaluar la farmacocinética de dosis intravenosas únicas y múltiples de pantoprazol en DOS cohortes de edad de sujetos pediátricos hospitalizados de 1 a 16 años de edad que son candidatos para terapia de supresión acida”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 28 de Octubre de 2014.

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 Parexel International S.A.

Que dichas facultades se acreditan en el documento 22/12/2016 04:41:57 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



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

DISPOSICIÓN N° 4924

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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 USA.

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, 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), (obrante en el adjunto del 28 de abril de 2017), resulta favorable.



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

DISPOSICIÓN N° 4924

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Pfizer SRL a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, multicéntrico para evaluar la farmacocinética de dosis intravenosas únicas y múltiples de pantoprazol en DOS cohortes de edad de sujetos pediátricos hospitalizados de 1 a 16 años de edad que son candidatos para terapia de supresión acida”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 28 de Octubre de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 4924

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L a delegar a la firma Parexel International 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 Parexel International 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: B1791089_ Argentina_ Boggio Marzet _ICD Parental_Versión 1.4_Final_30Mar2017; B1791089_ Argentina_Boggio Marzet_16 años ICD_Versión 1.4_Final_30Mar2017; B1791089_Argentina_Boggio Marzet_ICD 13-15 años inclusive_ Versión 1.4_Final_30Mar2017 y B1791089_Argentina_Boggio Marzet_Asentimiento Parental_Versión 1.4_Final_30Mar2017, (obrantes en el adjunto del 03/04/2017 12:13:00 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 4924

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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 caber 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 Parexel International 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° 4924

“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° 1-0047-0002-000170-16-8.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 4924

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pfizer SRL.

Conducción general y realización general del estudio a cargo de la firma Parexel International S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio abierto, multicéntrico para evaluar la farmacocinética de dosis intravenosas únicas y múltiples de pantoprazol en DOS cohortes de edad de sujetos pediátricos hospitalizados de 1 a 16 años de edad que son candidatos para terapia de supresión acida”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 28 de Octubre de 2014.

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	Christian German Boggio Marzet
Nombre del centro	Hospital General de Agudos “Dr. I. Pirovano”
Dirección del centro	Av. Monroe 3555, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	4542-5552
Correo electrónico	cboggio@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital de Agudos Dr. I. Pirovano
Dirección del CEI	Av. Monroe 3555, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 4924

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Pantoprazol Sódico	polvo liofilizado para solución inyectable	40 mg/ vial	70 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio Tipo 2i

Kit – Unplanned PK 9001 / Cantidad: 24
Contiene :

1	Bolsa de plástico
1	Multivette 500U con litio heparina
1	Tubo de 8 ml
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Requisición de laboratorio
2	Etiqueta de código de barra

Kit – Screening / Cantidad: 72
Contiene :

1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Requisicion de laboratorio
1	Aguja
1	Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1	Adaptador de tubo
1	Tubo, Monovette, 1.1 ml
1	Monovette de 2.7 ml



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

DISPOSICIÓN N° 4924

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Kit – Unplanned PK 9002 / Cantidad : 24

Contiene:

- 1 Bolsa de plástico
- 1 Multivette 500U con litio heparina
- 1 Tubo de 8 ml
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Etiqueta de código de barra

Kit – Unplanned PK 9003 / Cantidad: 24

Contiene:

- 1 Bolsa de plástico
- 1 Multivette 500U con litio heparina
- 1 Tubo de 8 ml
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Etiqueta de código de barra

Kits de laboratorio Tipo 3i

Kit – Día 1 Cohorte 1 / Cantidad : 48

Contiene :

- 1 Bolsa de plástico
- 7 Multivette 500U con litio heparina
- 7 Tubo de 8 ml
- 2 Etiqueta de papel
- 7 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo estéril de 2 ml
- 14 Etiqueta de código de barra
- 2 Hisopo bucal

Kits de laboratorio Tipo 4i

Kit – Día 7 Cohorte 2 / Cantidad : 72



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

DISPOSICIÓN N° 4924

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Contiene :

- 1 Bolsa de plástico
- 10 Multivette 500U con litio heparina
- 10 Tubo de 8 ml
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Etiqueta de papel
- 11 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Aguja
- 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Adaptador de tubo
- 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 20 Etiqueta de código de barra
- 1 Monovette de 2.7 ml

Kit – Dia 7 Cohorte 1 / Cantidad : 72

Contiene :

- 1 Bolsa de plástico
- 8 Multivette 500U con litio heparina
- 8 Tubo de 8 ml
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Etiqueta de papel
- 9 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Aguja
- 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Adaptador de tubo
- 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 16 Etiqueta de código de barra
- 1 Monovette de 2.7 ml

Kit – Dia 1 Cohorte 2 / Cantidad: 48

Contiene :

- 1 Bolsa de plástico
- 9 Multivette 500U con litio heparina
- 9 Tubo de 8 ml
- 2 Etiqueta de papel
- 9 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo estéril de 2 ml



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

DISPOSICIÓN N° 4924
"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

18	Etiqueta de código de barra
2	Hisopo bucal

Materiales adicionales:

200	Etiqueta de papel
10	Manual para el investigador

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, Plasma, Orina y Células bucales)
Con destino a:
Covance Central Lab Indianapolis
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel (317) 271 1200 Fax (317) 273 4030

Expediente N° 1-0047-0002-000170-16-8

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113