



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001317-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001317-23-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: UN ENSAYO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE ARV-471 (PF-07850327) CONTRA FULVESTRANT EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO POSITIVO PARA EL RECEPTOR DE ESTRÓGENO, NEGATIVO PARA HER2 CUYA ENFERMEDAD PROGRESÓ DESPUÉS DE LA TERAPIA ENDOCRINA PREVIA PARA LA ENFERMEDAD AVANZADA (VERITAC-2), Protocolo C4891001 V Enmienda 1 del 25/10/2022 _C4891001_Argentina_Carta Compromiso: Serología enfermedades víricas_V1_13-Abr-23 . Producto en investigación: ARV-471 (PF-07850327): molécula pequeña dirigida a la proteólisis PROTAC.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: UN ENSAYO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE ARV-471 (PF-07850327) CONTRA FULVESTRANT EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO POSITIVO PARA EL RECEPTOR DE ESTRÓGENO, NEGATIVO PARA HER2 CUYA ENFERMEDAD PROGRESÓ DESPUÉS DE LA TERAPIA ENDOCRINA PREVIA PARA LA ENFERMEDAD AVANZADA (VERITAC-2), Protocolo C4891001 V Enmienda 1 del 25/10/2022 _C4891001_Argentina_Carta Compromiso: Serología enfermedades víricas_V1_13-Abr-23 . Producto en investigación: ARV-471 (PF-07850327): molécula pequeña dirigida a la proteólisis PROTAC.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, Oficina 502-501, CABA, Buenos Aires.
Teléfono/Fax	11 6381 9972
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	José E. Uriburu 774, 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	<p>Consentimiento Informado para procedimiento opcional: Biopsia tumoral de fin del tratamiento. Fecha: 20-dic-2022. Versión: 1/1/2 Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Korbenfeld – Centro #1043: V 1/1/2 (20/12/2022)</p> <p>Anexo al consentimiento informado para el tratamiento después de la progresión. Fecha: 20-dic-2022. Versión: 2/1/2 Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Korbenfeld – Centro #1043: V 2/1/2 (20/12/2022)</p> <p>Formulario de divulgación de información de pareja embarazada. Fecha: 20-dic-2022. Versión: 2/2/1 Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Korbenfeld – Centro #1043: V 2/2/1 (20/12/2022)</p> <p>Consentimiento Informado para la preselección molecular. Fecha: 20-dic-2022. Versión: 2/1/2 Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Korbenfeld – Centro #1043: V 2/1/2 (20/12/2022)</p> <p>Consentimiento Informado para estudio clínico de fase 3. Fecha: 17-abr-2023. Versión: 3/2/3 Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Korbenfeld - Centro #1043: V 3/2/3 (17/04/2023)</p>

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
ARV-471 (PF-07850327)	Comprimidos	miligramos	200 mg una vez al día	336	288 botellas	ARV-471 (PF-07850327) 100 mg – Botella conteniendo 60 Comprimidos
Fulvestrant	Solución inyectable	miligramos	500 mg una vez al día	13	321 cajas	Fulvestrant 250mg/5mL

						(50mg/mL) – caja conteniendo 500 mg de fulvestrant en 2 jeringas pre- llenadas conteniendo cada una 250mg/5mL (50mg/mL) solución inyectable y dos agujas para inyección
--	--	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Congelador de -70/-80 °C	9
Centrífuga refrigerada	2
Monitor de temperatura ultrabaja	13
Monitor de temperatura de refrigeración	13
Monitor de temperatura ambiente	13
Cámara digital con accesorios	13
Tarjeta SD	34
Lector de tarjeta SD	17
Electrocardiógrafo en reposo MAC 2000 con accesorios, incluidos el cable de alimentación, el cable del paciente, el cable del teléfono, el cable ethernet, los conectores del cable del paciente	13

Cable del paciente MAC AHA	13
Papel de registro del ECG para MAC 2000	13
Tarjeta SDHC de 16GB	13
Tarjeta SDHC de 4GB o más	13
Lector de la tarjeta SDHC	13
Lengüeta para electrodos Silver Mactrode Plus	13
Tableta del ePRO	26
Dispositivo portátil del ePRO	39
Miniprotocolos	39
Tarjeta fotográfica digital con regla	13
Tarjeta de contacto de emergencia del paciente (PECC)	26
Diarios de administración de dosis del participante (grupo A y grupo B)	130
Materiales impresos: Cuestionarios	572
Bolsa refrigerante	25
Botella de agua	25
Bolsa de mano	25
Materiales impresos: Folletos	130

Tablets con accesorios	13
Kits de Laboratorio	445

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.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre completa	Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141	Argentina	Estados Unidos
Sangre completa	OrigiMed. Building 3, No.115 Xin Jun Huan Road, Minhang District, Shanghai	Argentina	China
Sangre completa	PPD Global Central Labs, LLC with an office of business at 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Sangre completa	Azenta Life Sciences Receiving. 2910 Fortune Circle West Suite E Indianapolis, IN, 46241	Argentina	Estados Unidos
Portaobjetos o tejido FFPE	Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141	Argentina	Estados Unidos
Portaobjetos o tejido FFPE	PPD Global Central Labs, LLC with an office of business at 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Portaobjetos	Personalis, Shanghai. Rooms #1001-1004, 10/F, Building 1, 1355 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai	Argentina	China
Plasma	PPD Global Central Labs, LLC with an office of business at 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos

Plasma	Labcorp Development (Asia) Pte. Ltd.1 International Business Park, #03-12 The Synergy ,Singapore 609917	Argentina	Singapur
--------	--	-----------	----------

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 caer 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establecese la obligatoriedad de los investigadores principales de cumplir con la establecido en C4891001_Argentina_Carta Compromiso: Serología enfermedades víricas_V1_13-Abr-23 donde se hace referencia a obligatoriedad en Argentina de realizar las serologías para HIV, HBV y HVC durante la fase de selección del estudio.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001317-23-0.