



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

**RESOLUCIÓN Nº 7025**

**BUENOS AIRES, 12 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-466-10-1 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 efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio clínico de diseño cruzado, Fase 2A, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y droga activa, de dos cohortes y dos dosis para evaluar la eficacia de una administración diaria de un inhibidor de fosfodiesterasa 5 (pf-00489791) para el tratamiento del vasoespasmó en el Fenómeno de Raynaud primario y secundario". Protocolo A7331010 Enmienda 1, Versión fecha 2 de mayo de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación , materiales y documentación así como enviar material biológico a Covance Indianápolis: 8211 SciCor Drive, Indianápolis,IN,46214-2985,USA. BASi: 2701 Kent Ave, West Lafayette,IN 47906, USA. PPD: 2244 Dabney Road, Richmond,VA 23230, USA. Pfizer Global R&D: Dept. of Pharmacokinetics, Dynamics and Metabolism. Building 500; Lab 2.306. Ramsgate Road, Sandwich,Kent,United Kingdom, CTI 9NJ.

U7



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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

**DISPOSICIÓN N° 7025**

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de Consentimiento Informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigaciones Clínicas "Dr. Carlos A. Barclay", en la sesión del día 31 de mayo de 2010, en quien han subrogado los centros intervinientes.

Que a fs. 252 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevarán a cabo, adjuntándose la declaración jurada de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fs. 255/ 272 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

**DISPOSICIÓN N° 7025**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio clínico de diseño cruzado, Fase 2A, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y droga activa, de dos cohortes y dos dosis para evaluar la eficacia de una administración diaria de un inhibidor de fosfodiesterasa 5 (pf-00489791) para el tratamiento del vasoespasma en el Fenómeno de Raynaud primario y secundario”. Protocolo A7331010 Enmienda 1, Versión fecha 2 de mayo de 2010.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente, versión en español del 21 de abril de 2010 de 13 folios que obra a fs. 104/ 116.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, 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 N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.

07



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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

**DISPOSICIÓN N° 7025**

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.

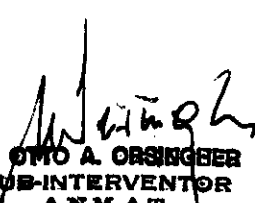
ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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 N° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-466-10-1

DISPOSICION N°

**7025**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**







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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

**7025**

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pfizer S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico de diseño cruzado, Fase 2A, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y droga activa, de dos cohortes y dos dosis para evaluar la eficacia de una administración diaria de un inhibidor de fosfodiesterasa 5 (pf-00489791) para el tratamiento del vasoespasmio en el Fenómeno de Raynaud primario y secundario". Protocolo A7331010 Enmienda 1, Versión fecha 2 de mayo de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase IIA.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Saint Dennis Medical Group SA Avda. Rivadavia 2206 6°A (C1034ACO). C.A. de Bs. As.

Investigador Principal: Mariano Ghirlanda.

Instituto Médico Especializado (IME). Hidalgo 568 (C1405BCH) de la C. A. de Bs. As.

Investigadora Principal: Dra. Cecilia Asnal.

5. Instituto Medico de Asistencia e Investigaciones SA (IMAI Research). French 2673 (C1425AWC) Investigadora Principal: Dra. María Alicia Lázaro.

Organización Medica de Investigación (OMI). Uruguay 725 PB (C1015ABO). Investigador Principal: Dr. Guillermo Tate.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

7025

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad de envases	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad total de unidades
PF-00489791/ Placebo	700 frascos con 34 comprimidos recubiertos c/u.	Comprimidos recubiertos	PF-00489791 2mg/ PF-00489791 10 mg/ Placebo	23800 comprimidos recubiertos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

1600 Kits conteniendo materiales de Laboratorio a saber: tubos de vidrio y plástico de diferentes tamaños (con y sin aditivos) con sus respectivas tapas; recipientes y tapas para la recolección, almacenamiento y transporte de orina, jeringas de diferentes tamaños, pipetas plásticas, agujas de diferentes tamaños, contenedores para agujas (no contienen agujas), dispensadores de sangre, bolsas plásticas, etiquetas autoadhesivas; apósitos, portaobjetos de vidrio con estuche, formularios de solicitud de envío, sobres, 1600 Cajas para envío de muestras, 200 Kits para prueba de Embarazo en orina, 120 reglas descartables, 120 agarraderas de gomas.

5,

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción:

30 Manuales, CDs e instructivos necesarios para el correcto desarrollo del estudio, 12 Protocolos, Manuales del Investigador y otros documentos necesarios para el desarrollo del



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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

estudio, 400 Diarios para los pacientes (Validados para la Argentina), 1600 Planillas de solicitud de envío, 1600 Guías aéreas.

**8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**

**8.1.- Descripción:**

Tubos con plasma, Tubos con sangre entera , recipientes o tubos con orina. Portaobjetos con frotis de sangre.

**8.2.- Destino:**

Covance Indianápolis: 8211 SciCor Drive, Indianápolis,IN,46214-2985,USA.

BASi: 2701 Kent Ave, West Lafayette,IN 47906, USA.

PPD: 2244 Dabney Road, Richmond,VA 23230, USA.

Pfizer Global R&D: Dept. of Pharmacokinetics, Dynamics and Metabolism. Building 500;  
Lab 2.306.

Ramsgate Road, Sandwich,Kent,United Kingdom; CTI 9NJ.

Expediente N° 1-47-1110-466-10-1

DISPOSICION N°

**7025**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



