



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

DISPOSICIÓN N° 7088

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2738-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la firma PFIZER S.R.L., patrocinadora del estudio de farmacología clínica denominado "Protocolo A6631033 Estudio Fase 2B, aleatorio doble ciego, doble enmascarado, controlado por placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de PH-797804 administrado oralmente una vez por día durante 12 semanas en adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa bajo tratamiento de base con bromuro tiotropio", solicita la transferencia de la conducción local del estudio a favor de la firma I3 Latin América Argentina S.A., en el marco de lo normado en el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N°6677/10.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT N° 6371/12, se autorizó a PFIZER S.R.L a llevar a cabo el estudio precedentemente mencionado.

Que 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



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

DISPOSICIÓN N° 7088

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 fin de dar cumplimiento a lo antes mencionado, a fs. 2/5 se acompaña copia autenticada del acuerdo de transferencia de la conducción local a I3 Latin América Argentina S.A. del estudio clínico objeto de estas actuaciones.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética, al Centro de Investigación, al Investigador y el nuevo modelo de Consentimiento Informado para los pacientes en donde se informa la transferencia de la conducción local del estudio a favor de la firma I3 Latin América Argentina S.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 7088

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L a transferir a la firma I3 Latin América Argentina S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica denominado “Protocolo A6631033 Estudio Fase 2B, aleatorio doble ciego, doble enmascarado, controlado por placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de PH-797804 administrado oralmente una vez por día durante 12 semanas en adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa bajo tratamiento de base con bromuro tiotropio”, aprobado por Disposición ANMAT N° 6371/12.

ARTICULO 2°.- 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 I3 Latin América Argentina S.A., quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3°.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 7088

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 4º.- Regístrese. Notifíquese a la firma PFIZER S.R.L y a la firma I3 Latin América Argentina S.A., al Comité de Ética, al Comité de Docencia e Investigadores intervinientes. Dése copia al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2738-13-1

DISPOSICION N°

MID

7088

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.