



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000134-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000134-17-6, 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 DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO DE MONOTERAPIA CON LORLATINIB (PF-06463922) EN COMPARACIÓN CON MONOTERAPIA CON CRIZOTINIB EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO CON CINASA DE LINFOMA ANAPLÁSICO (ALK) POSITIVO.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA.

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 inVentivHealthClinical Argentina S.A.

Que dichas facultades se acreditan en el documento denominado “Constancia legalizada de la delegación de funciones al representante del patrocinador en el país”.

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 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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), 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 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 del Decreto N° 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 DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO DE MONOTERAPIA CON LORLATINIB (PF-06463922) EN COMPARACIÓN CON MONOTERAPIA CON CRIZOTINIB EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO CON CINASA DE LINFOMA ANAPLÁSICO (ALK) POSITIVO. Protocolo V Enmienda 1 del 21/02/2017.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L a delegar a la firma inVentivHealthClinical Argentina S.A., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTICULO 3°.- 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 inVentivHealthClinical Argentina S.A., quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.-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 informado	
Nombre del investigador	Susana Kahl
Nombre del centro	Centro de Investigación Pergamino-Clínica Pergamino SA

Dirección del centro	Avda de Mayo 1115 (B2700CPM) Pergamino
Teléfono/Fax	02477 445255
Correoelectrónico	centrodeinvestigacion@clinicapergamino.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Fundación Oncosalud
Dirección del CEI	Siria 16. Pergamino (CP2700)
Nº de versión y fecha del consentimiento	B7461006 Consentimiento informado modelo país_divulgación de información pareja embarazada: V 1.0 (30/01/2017) B7461006_Argentina_ Main ICD version 11sep2017: V 11Sep2017 (11/09/2017) B7461006_Argentina_Molecular Prescrening ICD_ 11sep2017: V 11sep2017 (11/09/2017)

ARTICULO 6º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
PF-06463922 (Lorlatinib)	Comprimidos	56160 tabletas	Botellas/frascos (30 tabletas c/u). Total: 1872 botellas
PF-02341066	Cápsulas	28080	Botellas/frascos (60 capsulas c/u) Total: 468 botellas

PF-02341066 (Crizotinib)	Capsulas	14040	Botellas/frascos (60 capsulas c/u) Total: 234 botellas
--------------------------	----------	-------	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual de laboratorio para investigador	10
Etiquetas de papel	500
Cajas con rejillas divisorias	50
Papel aluminio	50
Estuche con 25 laminillas	30
Electrocardiógrafos 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	10
Electrodos	5000
Papel para electrocardiograma	50
Escalas y cuestionarios para paciente	500
Carpetas	50
Kits de laboratorio	496
Kits para test de embarazo	296
Kits de laboratorio para tejido tumoral	496

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 7°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera	<p>Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, Indiana, USA 46214, EE. UU. 46214-2985 USA Tel.</p> <p>(317) 271-1200 (local calls) Fax: (317) 273- 4030/ NeoGenomics 31 Columbia Aliso Viejo, CA, USA 92656 Tel.(866)-776-5907</p>	Argentina	Estados Unidos
Suero	<p>Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, Indiana, USA 46214, EE. UU. 46214-2985 USA Tel.</p> <p>(317) 271-1200 (local calls) Fax: (317) 273- 4030/ NeoGenomics 31 Columbia Aliso Viejo, CA, USA 92656 Tel.(866)-776-5907</p>	Argentina	Estados Unidos
	<p>Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, Indiana, USA</p>		

Plasma	46214, EE. UU. 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200 (local calls) Fax: (317) 273- 4030/ NeoGenomics 31 Columbia Aliso Viejo, CA, USA 92656 Tel.(866)-776-5907	Argentina	Estados Unidos
Orina	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/ NeoGenomics 31 Columbia Aliso Viejo, CA, USA 92656 Tel.(866)-776-5907	Argentina	Estados Unidos
Tejido	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/ NeoGenomics 31 Columbia Aliso Viejo, CA, USA 92656 Tel.(866)-776-5907	Argentina	Estados Unidos

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 8°.- 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 9°.- 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 ANMAT N°6677/10.

ARTICULO 10°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000134-17-6.