



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000972-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000972-21-2, 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: ESTUDIO FASE 2/3 ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE 2 REGÍMENES DE TRATAMIENTOS DE PF-07321332/RITONAVIR ADMINISTRADOS VÍA ORAL EN LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN SINTOMÁTICA POR SARS-COV-2 EN ADULTOS QUE HAYAN TENIDO CONTACTO DOMÉSTICO CON UNA PERSONA CON COVID-19 SINTOMÁTICA, Protocolo C4671006 V Enmienda 1 del 20/08/2021 - Carta compromiso visita domiciliaria_v1.0_21Sep21 - Nota de fecha 23Sep21.

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 Evaluación y 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: ESTUDIO FASE 2/3 ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE 2 REGÍMENES DE TRATAMIENTOS DE PF-07321332/RITONAVIR ADMINISTRADOS VÍA ORAL EN LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN SINTOMÁTICA POR SARS-COV-2 EN ADULTOS QUE HAYAN TENIDO CONTACTO DOMÉSTICO CON UNA PERSONA CON COVID-19 SINTOMÁTICA, Protocolo C4671006 V Enmienda 1 del 20/08/2021 - Carta compromiso visita domiciliaria_v1.0_21Sep21 - Nota de fecha 23Sep21.

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	del Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Cordoba 2019, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	54 11 4963 5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.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	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina.
Consentimiento informado	<p>PLANTILLA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTO OPCIONAL: V 2.0 (16/09/2021)</p> <p>Formulario de divulgación de información de pareja embarazada: V 1.0 (10/09/2021)</p> <p>PLANTILLA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 2/3: V 3.0 (01/10/2021)</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
PF-07321332 150 mg o placebo	Comprimidos (tabletas)	Tabletas/comprimidos	2	40	500 carteras blíster (12.000 tabletas/comprimidos)	PF-07321332 150 mg o tabletas de Placebo, Cartera Blister con 24 tabletas/comprimidos
Ritonavir 100mg o placebo	Cápsulas	Cápsulas	1	20	500 frascos/ botellas (6.000 capsulas)	Ritonavir 100mg o cápsulas de Placebo, frasco/botella por 12 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolso de mano para pacientes	2275

Bolso de mano para pacientes TASSO	2275
Test de embarazo	1138
Transportador para temperatura controlada completamente equipado (Envoltorio de gel/bolsas de muestra/Sello) (3PL y NS)	2275
Diagrama de flujo para colección- Ingles	245
Pack de gel- Envoltorio de gel para transporte a temperatura controlada	245
Manual- Inglés	200
Manual- para paciente	1000
Aguja hipodérmica 21G con sujetador	2600
Scanner laser	50
Etiqueta adhesiva	4550
Etiqueta de cartón con elástico	4550
Oxímetro de pulso para dedo	1000
Dispositivo para prueba rápida de antígeno de COVID-19 (Nasofaríngea)	2275
Diarios Electrónicos/Celulares	195
Formularios y documentos impresos para pacientes	5000
Carpetas del estudio	163
Termómetros para monitoreo de temperatura en transporte	2275

Termómetros para pacientes	200
Bolsas aislantes de temperatura	43
Kits de Laboratorio	1950
Kits de recolección TASSO	2275
Kits de Hisopado	2275

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
Plasma (Na Citrate), Suero, Plasma (EDTA), Sangre completa, Sangre completa (EDTA), Hisopo nasofaríngeo.	PPD Laboratories' Central Lab U.S, 2 Tessenner Drive Highland Heights, KY 41076, USA.	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 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° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la normativa local y garantizar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado, confeccionándose además un procedimiento por escrito, de acuerdo a lo establecido en la Carta compromiso visita domiciliaria_v1.0_21Sep21. Asimismo, el

Patrocinador informa mediante la Nota de fecha 23Sep21, que Argentina no participará de la cohorte centinela de seguridad.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000972-21-2.