República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-315-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000309-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000309-18-3, 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 EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, CON RETIRO ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO DOBLE Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL PF 04965842 EN SUJETOS A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD CON DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A GRAVE CON LA OPCIÓN DE TRATAMIENTO DE RESCATE EN SUJETOS QUE PRESENTEN REBROTE, Protocolo V 26 Febrero 2018 del 26/02/2018 _.

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

Que la firma Pfizer SRL manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevaba a cabo por la Organización de Investigación por Contrato ICON CLINICAL RESEARCH S.A., y la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. realizará la importación / exportación de la medicación y materiales para el estudio.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Pfizer SRL a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, CON RETIRO ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO DOBLE Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL PF 04965842 EN SUJETOS A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD CON DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A GRAVE CON LA OPCIÓN DE TRATAMIENTO DE RESCATE EN SUJETOS QUE PRESENTEN REBROTE, Protocolo V 26 Febrero 2018 del 26/02/2018 .

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Pfizer SRL a delegar a la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A.., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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	Gabriel Alejandro Magariños
Nombre del centro	Psoriahue Medicina Interdisciplinaria SRL
Dirección del centro	Bulnes 1937 Piso 2 A
Teléfono/Fax	4823 8755
Correo electrónico	gabriel.magarinos@gmail.com
Nombre del CEI	Comite Independiente de Etica para Ensayos de Farmacologia Clinica
Dirección del CEI	J E Uriburu 774 1 piso - (C1027AAP) CABA
	B7451014 Consentimiento Informado Argentina 9May18, Fefym 15May18: V Fefym 15May18 (15/05/2018) B7451014 Consentimiento informado Pediátrico (para Padres) Argentina 12Jun18, Fefym 27Jun2018: V Fefym 27Jun2018 (27/06/2018)

N° de versión y fecha del consentimiento	B7451014 Consentimiento Informado para menores de 13-15 años, Argentina 9May18, Fefym 2Jul2018: V Fefym 2Jul2018 (02/07/2018) B7451014 Consentimiento Informado para menores de 16-17 años, Argentina 9May18, Fefym 2Jul2018: V Fefym 2Jul2018 (02/07/2018) B7451014 Asentimiento para niños de 12 años, Argentina 17Abr18, Fefym 27Jun2018: V Fefym 27Jun2018 (27/06/2018) B7451014 Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Argentina 17Abr18, Fefym 15May18: V Fefym 15May2018 (15/05/2018)

ARTICULO 4°.- 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-04965842	comprimidos	miligramos	200 mg	168	400 frascos	Frascos de 34 comprimidos de 100 mg
PF-04965842 o placebo	comprimidos	miligramos	200 mg	28	260 frascos	Frascos de 34 comprimidos de 100 mg
PF-04965842 o placebo	comprimidos	miligramos	200 mg	252	360 frascos	Frascos de 98 comprimidos de 100 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiografo ELI 150 C	8
Cables para el paciente	8
Cable electrico conector	8
Cable telefinbico	8
Papel para electrocardiografo	8
Materiales de referencia	8
Electrodos ECG	3100
Adaptador USB 2.0 a RS232	8
Memoria USB	8
Tabletas electronicas con soft para el estudio	15
Smartphone con soft para el estudio	39
Mini Protocolo-Final-	23
Afiches	39
Guía de bolsillo IE 36 páginas	39
Tarjeta de citas V1	2340
Tarjeta del paciente	234
Instrucciones para la administración de dosis	234
Libreta SCORAD V1.2 - juego de 25 paginas	78

Ficha EASI V2 libreta - juego de 25 paginas	78
Herramienta de referencia sobre el Herpes	24
Adhesivos de puntos naranjas oclusivos EN BLANCO - HOJA de adhesivos	24
Adhesivos de puntos azules oclusivos EN BLANCO - HOJA de adhesivos	24
Carpeta ISF	16
Regla VAS - con marca transparente	24
Manguitos para toma de presión Adolescente /pediatrico	1
Pruebas de embarazo de orina	585
Recipiente para orina (estéril, SOLO apto para UC05)	39
Tubo CRIOVIAL, 5 ML, EXT. ROSCA, 12,5 x 90, ESPECÍFICO PARA EL PROYECTO	234
Tubo QUANTIFERON-TB, 1 ml, NULOS, GRIS	39
Tubo QUANTIFERON-TB, 1 ml, TB1, VERDE	39
Tubo QUANTIFERON-TB, 1 ml, TB2, AMARILLO	39
Tubo QUANTIFERON-TB, 1 ml, MITÓGENO, MORADO	39
Bolso de mano	39
Kits de laboratorio	936
Kits para muestras de tejido	117

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.

La firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. llevará a cabo las tareas de importación y exportación de la medicación del estudio y/o los suministros médicos.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre entera, plasma, suero, orina, tejido	Covance Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EEUU, WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd. 2#419, 288 FuTe ZhongLu, WaiGAoQiao Free Trade Zone Shanghai, 200131, China, WorldCare Clinical, W1679 7 Bulfinch Place Suite 302, Boston, Massachusetts 02114 EEUU, BioStorage Technologies Inc.,2910 Fortune Circle West Suite E ,Indianapolis, IN 46241 EEUU.	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos China
tejido	Centros participantes en Argentina	WorldCare Clinical, W1679, 7 Bulfinch Place Suite 302, Boston, Massachusetts 02114 EEUU,	Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 6°.- 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 caber por dicho transporte.

ARTÍCULO 7°.- 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.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A.., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000309-18-3.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 16:44:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 16:44:35 -03'00'