



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000650-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000650-20-8, 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: ENSAYO DE FASE 3, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE UNA VACUNA DE SUBUNIDAD PREFUSIÓN F CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN INFANTES NACIDOS DE MUJERES VACUNADAS DURANTE EL EMBARAZO., Protocolo C3671008 V Enmienda 1 del 24/03/2020.

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

Que la firma Pfizer S.R.L manifiesta que la ejecución general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato Icon Clinical Research S.A.

Que a ese respecto la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, establece en el punto 3.9 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; y en el punto 3.10 dispone que 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 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:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: ENSAYO DE FASE 3, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE UNA VACUNA DE SUBUNIDAD PREFUSIÓN F CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN INFANTES NACIDOS DE MUJERES VACUNADAS DURANTE EL EMBARAZO, Protocolo C3671008 V Enmienda 1 del 24/03/2020.

ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma Pfizer S.R.L a delegar a la firma Icon Clinical Research S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3º: 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 Icon Clinical Research S.A quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 4º: 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.

ARTÍCULO 5º: El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento, 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 Conrado Juan Llapur
Nombre del centro	Instituto de Maternidad y Ginecología: " Nuestra Señora de las Mercedes"
Dirección del centro	Avenida Mate de Luna 1551.
Teléfono/Fax	0381-154741007
Correo electrónico	cjllapur@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	J E Uriburu 774 1 piso - (C1027AAP) CABA
Consentimiento informado	C3671008 Consentimiento Informado (Duración de la participación de los bebés: 12 meses) Argentina versión 1.0_ FEFYM versión 2.0_Dr. Llapur versión 2.0_27 de Mayo de 2020: V Argentina versión 1.0_FEFYM versión 2.0_Dr. Llapur versión 2.0_27 de Mayo de 2020 (27/05/2020) C3671008 Consentimiento Informado (Duración de la participación de los bebés: 24 meses) Argentina versión 1.0_ FEFYM versión 2.0_Dr. Llapur versión 2.0_27 de Mayo de 2020: V Argentina versión 1.0_FEFYM versión 2.0_ Dr. Llapur versión 2.0_27 de Mayo de 2020 (27/05/2020)

ARTÍCULO 6º: 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-06928316	Polvo para solución	kit	Volumen de	1	900	Kit conteniendo: 1 vial de PF-

vacuna contra Virus Sincicial Respiratorio (VSR) o Placebo	para inyección (PF-06928316 vacuna contra Virus Sincicial Respiratorio (VSR) o placebo) y Agua estéril para inyección		dosis por paciente: 0,5 mL			06928316 Vacuna contra el Virus Sincicial Respiratorio (VSR) 120 mcg/vial polvo para solución para inyección o 1 vial de placebo polvo para solución para inyección y 1 jeringa prellenada con agua estéril para inyección (0,65 mL/jeringa) y 1 Adaptador de vial
--	---	--	----------------------------	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cajas Cryo para Freezer	300
Escáner de código de barras de pluma	18
Caliper	600
Guantes, bolsas de 250	60
Rack para Freezar	10
Vendas de tela adhesiva caja de 100	20
Cajas de almacenamiento de tubos Pack de 12	10
Cinta métrica	50
Controladores de temperatura	20
Pads de Alcohol, Caja de 200	50

Termómetros digitales	500
Oxímetro	20
sensor de pulso infantil adhesivo para oxímetro	88
Cinta medidora de papel; para niños	30
Formularios para envío y retención de muestras	880
Memorias SD	700
Tarjetas SIM	700
Teléfonos celulares Samsung A20 con cable de alimentación y accesorios	700
Guías de referencia	700
Etiquetas para celulares	700
Mantas	700
bolsos	700
Carpetas para el investigador y centros	30
Póster del estudio	500
Materiales impresos del estudio	8000
Refrigerantes	500
Tarjeta de contacto magnética	700

Rueda del embarazo	30
Caja kit del centro	10
Tubos Vacutainer de 10 ml Pack 100	9
Kits de Laboratorio Fisher con sus componentes	2000
Tubos Nuncs 2.0 mL Pack 480	30
Pipetas Pack 500	20
Swabs pediatricos Caja de 100	10
Agujas 25G 1.5 Caja de 100	20
Set colector Vacutainer Safety Lok 21 G Pack 50	35
Set colector Vacutainer Safety Lok 23 G Pack 50	35
Set colector Vacutainer Safety Lok 25 G Pack 50	35
Transferidores Vacutainer para Sangre Pack de 198	9
Tubos Vacutainer de 5 ml Pack 100	9
Jeringas Luer 10 mL Pack 200	9
Viales de solucion esteril 1 mL Pack de 50	18

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 Argentina S.A. se encuentra autorizada a llevar a cabo las tareas de importación de todos los dispositivos médicos, productos relacionados y documentos impresos a solicitud.

La firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. se encuentra autorizada a llevar a cabo las tareas de importación de todos los suministros auxiliares.

Las firmas mencionadas en este inciso se encuentran autorizadas para preparar y enviar cualquier permiso de importación que pudiera ser necesario durante el estudio.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	Pfizer VRD 401 North Middletown Road, Building 222/First Floor, Pearl River Nueva York (10965), Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de hisopado de nariz	Pfizer VRD 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, Nueva York 10965 USA	Argentina	Estados Unidos 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.

Las firmas Parexel Argentina S.A. y Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. se encuentran autorizadas para preparar y enviar cualquier permiso de exportación que pudiera ser necesario durante el estudio.

ARTÍCULO 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 haber 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°: Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las “Medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19” en las que ANMAT indicó la suspensión de la inscripción de todos los estudios clínicos en fase I, II o III en voluntarios sanos hasta que esta medida sea levantada por esta Administración.

ARTICULO 11°: Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000650-20-8.

