



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000930-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000930-21-7, 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: UN ESTUDIO DE FASE 2B, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE DETERMINACIÓN DE DOSIS, CON EL OBJETIVO DE EVALUAR LA EFICACIA Y EL PERFIL DE SEGURIDAD DE PF-06700841 EN PARTICIPANTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO (LES), Protocolo B7931028 V Enmienda 5 del protocolo final del 28/04/2021 Con B7931028_Carta de Alerta de Desviación del Protocolo de B7931028, 05Nov2020.. Producto en investigación: PF-06700841 (Brepocitinib).

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 a sus efectos.

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: UN ESTUDIO DE FASE 2B, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE DETERMINACIÓN DE DOSIS, CON EL OBJETIVO DE EVALUAR LA EFICACIA Y EL PERFIL DE SEGURIDAD DE PF-06700841 EN PARTICIPANTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO (LES), Protocolo B7931028 V Enmienda 5 del protocolo final del 28/04/2021 Con B7931028_Carta de Alerta de Desviación del Protocolo de B7931028, 05Nov2020.. Producto en investigación: PF-06700841 (Brepocitinib).

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 Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	0381 4200180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.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	B7931028 Consentimiento Informado Argentina versión 1.0_ FEFYM versión 1.1_16Jun2021: V 1.1 (16/06/2021) Formulario de divulgación de información de pareja embarazada, versión 2.0: V 2.0 (15/06/2021)
--------------------------	--

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-06700841 5 mg, 25 mg ó tabletas/comprimidos de placebo	Tabletas/Comprimidos	miligramos	15, 30, 45	1	1.300 billeteras/tarjetas	PF-06700841 5 mg, 25 mg ó tabletas/comprimidos de placebo, billetera/tarjeta conteniendo 35 Tabletas/comprimidos cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo con sus cables fuentes y accesorios	9
Resma Papel para Electrocardiógrafo (cajas)	14
Electrodos descartables (cajas x 100 electrodos)	70

Centrifuga refrigerada con sus cables fuentes y accesorios	9
Freezer de 25 Litros con sus cables fuentes y accesorios	9
Termómetros digitales con sus fundas	16
Balanzas electronicas	9
Refrigerador de 71 Litros con sus cables fuentes y accesorios	9
Registadores de datos de temperatura	100
Incubadoras con sus cables fuentes y accesorios	9
Kits de Primeros Auxilios	9
Packs de fundas descartable para termómetros (pack x 100)	17
Kits de laboratorio para muestras de pacientes	1700

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. Se autoriza a la firma ICON Clinical Research S.A., a realizar las actividades de importación en el estudio de referencia.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos Argentina

Orina	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos Argentina
Hisopo de piel	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre	Argentina	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Estados Unidos Argentina
Suero	Argentina	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Estados Unidos Argentina
Orina	Argentina	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Estados Unidos Argentina
Hisopo de piel	Argentina	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Estados Unidos Argentina
Plasma	Argentina	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000930-21-7.

