



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000525-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000525-19-0, 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 DE FASE III, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, A LARGO PLAZO, PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PF-06651600 EN ADULTOS Y ADOLESCENTES CON ALOPECIA AREATA, Protocolo B7981032 V Final, 3 de abril de 2019 del 03/04/2019 Carta compromiso sobre serología en screening, versión 1.0, fecha 28 de Octubre de 2019.

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 DE FASE III, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, A LARGO PLAZO, PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PF-06651600 EN ADULTOS Y ADOLESCENTES CON ALOPECIA AREATA, Protocolo B7981032 V Final, 3 de abril de 2019 del 03/04/2019 Carta compromiso sobre serología en screening, versión 1.0, fecha 28 de Octubre de 2019..

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	Dr. Ricardo Luis Galimberti
Nombre del centro	CINME – Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Viamonte 2278/2280 CABA (C1056ABJ)
Teléfono/Fax	5031-7317 / 5031-4036
Correo electrónico	ricardo.galimberti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de CINME
Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Urriburu 754 – 3°, CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	Consentimiento para adolescentes de 13 a 15 años de edad: V 07 de junio de 2019 (07/06/2019)

	<p>Asentimiento por escrito para niños de 12 años de edad: V 07 de junio de 2019 (07/06/2019)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada para la divulgación de información: V 1.0 (03/06/2019)</p> <p>Consentimiento para padres fecha de la versión 21 de octubre de 2019, final.: V 21 de Octubre de 2019 (21/10/2019)</p> <p>Consentimiento para adultos fecha de la versión 21 de octubre de 2019, final.: V 21 de Octubre de 2019 (21/10/2019)</p> <p>Consentimiento para adolescentes de 16 a 17 años fecha de la versión 21 de octubre de 2019. Final.: V 21 de Octubre de 2019 (21/10/2019)</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-06651600 50 mg	Tabletas/comprimidos	miligramos	50 mg	112	47 wallets/carteras	PF-06651600 . tablets, 8 Wallet/Cartera Cada Wallet/C contiene 1 blister 32 tabletas/comprimidos de PF-06651600 mg. PF-06651600 200mg/día: 06651600 Blister card 32 (200mg TG)
PF-06651600 50 mg	Tabletas/comprimidos	miligramos	50 mg	1316	446 wallets/carteras	PF-06651600 . tablets, 32 Wallet/Cartera

						Wallet/Cartera contiene 1 blister 32 tabletas/compr de PF-066516 mg. PF-066516 mg/día: 06651600 50 blister card 32 (50mg TG).
--	--	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits de laboratorio	650
Etiquetas de papel	300
Hoja laminada	25
Toallita con jabón de castilla	750
Vaso para recolección de orina, estéril	650
Pruebas de embarazo en orina	600
Test casero de embarazo	600
Manual para el investigador	25
Mochilas refrigerantes	30
Paquetes frios	120

Cámara fotográfica con accesorios	5
Manual del usuario	5
Tarjeta SD 8GB (1 unidad)	35
Tarjeta SD de lectura (1 unidad)	35
Tarjeta identificatoria(1 paquete de 25)	230
Portatarjeta identificatoria	160
Fondo de nylon para toma de fotos	35
Cuello de tela	35
Hebillas de pelo (paquete de 12)	400
Cuestionarios para el paciente	500
Poster A3	90
Poster A4	75
volantes	500
Freezer	3
Heladeras	3
Electrocardiógrafo	6
Electrodos	10000

Broches cocodrilo	10000
Papel para electrocardiograma	2000
Incubadora digital	3
Incubadora personal	3
Termómetros pára ser usados en freezer y heladeras	15
Carpetas para el investigador y el centro	300
Documentos varios y escalas	300

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	Argentina	Estados Unidos Argentina

Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra en hisopos	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, United States / LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215-3361, United States	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.

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 por parte del Patrocinador y del Investigador principal de cumplir con "la Carta compromiso sobre serología en screening, versión 1.0, fecha 28 de Octubre de 2019", donde se aclara que se realizará el screenig para HIV, Hepatitis B, C y TBC a todos los pacientes que ingresen al ensayo en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000525-19-0.