



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000924-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000924-21-7, 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: ESTUDIO INTERVENCIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD, FASE 2/3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON 2 BRAZOS PARA INVESTIGAR EL PF07321332/RITONAVIR ADMINISTRADO VÍA ORAL, COMPARADO CON PLACEBO EN PARTICIPANTES ADULTOS CON COVID-19 SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON BAJO RIESGO DE EVOLUCIÓN A ENFERMEDAD GRAVE, Protocolo C4671002 V Enmienda 1 del 02/07/2021 - Carta compromiso visita domiciliaria_v 1.0_ 14-Julio-2021. Producto en investigación: PF-07321332 (inhibidor de proteasa).

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 INTERVENCIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD, FASE 2/3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON 2 BRAZOS PARA INVESTIGAR EL PF07321332/RITONAVIR ADMINISTRADO VÍA ORAL, COMPARADO CON PLACEBO EN PARTICIPANTES ADULTOS CON COVID-19 SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON BAJO RIESGO DE EVOLUCIÓN A ENFERMEDAD GRAVE, Protocolo C4671002 V Enmienda 1 del 02/07/2021 - Carta compromiso visita domiciliaria_v 1.0_ 14-Julio-2021. Producto en investigación: PF-07321332 (inhibidor de proteasa).

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. 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 FARMACOGENETICA: V 1.2 (14/07/2021)</p> <p>PROCEDIMIENTO OPCIONAL PLANTILLA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FARMACOCINETICA: V 1.2 (14/07/2021)</p> <p>Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada: V 1.2 (14/07/2021)</p> <p>PLANTILLA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UN ESTUDIO CLINICO DE FASE 2/3: V 2.1 (29/07/2021)</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)	miligramos	300	10	248 frascos/botellas (5.952 tabletas/comprimidos)	PF-07321332 150 mg o tabletas de Placebo, Cartera Blister con 24 tabletas
Ritonavir 100mg o placebo	Cápsulas	miligramos	100	10	248 frascos/botellas (2.976 cápsulas)	Ritonavir 100mg o capsulas de Placebo, frasco con 12 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Kits de Laboratorio tipo A, B, C, D, DILI, PK1, PK2, PK3, UNPL 9001, UNPL 9002, UNPL 9003, UNS y EARLY TERM	700
Kits de hisopado tipo 1 y tipo 2, tipo 3 y tipo 4	700
Bolso de mano para pacientes	1000
Test de embarazo	500
Transportador para temperatura controlada completamente equipado (Envoltorio de gel/bolsas de muestra/Sello) (3PL y NS)	500
Diagrama de flujo para colección- Ingles	500
Manual- Inglés	300
Manual- para paciente	1000
Aguja hipodérmica 21G con sujetador	3500
Scanner laser	200
Etiqueta adhesiva	500
Etiqueta de cartón con elástico	500
Formularios y documentos impresos	500
Oxímetro de pulso para dedo	1000
Dispositivo para prueba rápida de antígeno de COVID-19	2000
Diarios Electrónicos/Celulares	1000
Formularios y documentos impresos para Pacientes	5000

Carpetas del estudio	100
----------------------	-----

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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a llevar a cabo las actividades de importación de medicación y materiales.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma (Na Citrate)	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma (EDTA)	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre completa	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre completa (EDTA)	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de hisopado nasofaríngeo	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, 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.

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 garantizar, en cumplimiento con la normativa local, que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el Investigador Principal y a confeccionar un procedimiento por escrito, de acuerdo a lo establecido por la Carta compromiso visita domiciliaria_v 1.0_ 14-Julio-2021

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000924-21-7.