



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001007-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001007-21-6, 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 I/IB PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA, FARMACODINÁMICA Y ACTIVIDAD ANTITUMORAL DE PF-07220060 COMO AGENTE ÚNICO Y COMO PARTE DE LA TERAPIA COMBINADA EN PARTICIPANTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS, Protocolo C4391001 V Enmienda 2 del 10/03/2021 - Carta Compromiso de fecha 10 de Septiembre de 2021 sobre el reclutamiento únicamente en la parte 2B del estudio. - Carta Compromiso del patrocinador sobre presentación de datos de seguridad, de fecha 11 de Noviembre de 2021. - Carta compromiso de fecha 17 de enero de 2022 sobre proporcionar los factores de crecimiento hematopoyético.

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 conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato PPD Argentina S.A.

Que respecto al supuesto de representación planteado, es de aplicación la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, que 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE I/IB PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA, FARMACODINÁMICA Y ACTIVIDAD ANTITUMORAL DE PF-07220060 COMO AGENTE ÚNICO Y COMO PARTE DE LA TERAPIA COMBINADA EN PARTICIPANTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS, Protocolo C4391001 V Enmienda 2 del 10/03/2021 - Carta Compromiso de fecha 10 de Septiembre de 2021 sobre el reclutamiento únicamente en la parte 2B del estudio. - Carta Compromiso del patrocinador sobre presentación de datos de seguridad, de fecha 11 de Noviembre de 2021. - Carta compromiso de fecha 17 de enero de 2022 sobre proporcionar los factores de crecimiento hematopoyético.

ARTÍCULO 2°: Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a delegar a la firma PPD Argentina S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTICULO 3°: 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 PPD Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 4°: 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.

ARTICULO 5°.- 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación C.O.R.I. para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269, 5300 La Rioja, Provincia de La Rioja
Teléfono/Fax	(0380) 443-6443
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
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) CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Principal Parte 2, en español, para Argentina, versión 1.0/2.0/1.0, 14 de octubre 2021, personalizado para el centro Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer, Dr. Kaen: V 1.0/2.0/1.0 (14/10/2021) Formulario de Consentimiento Informado Opcional Parte 2 para solicitud de muestras biológicas adicionales, en español para Argentina, versión 1.0/2.0/1.0, 14 de octubre 2021, personalizado para el centro Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer, Dr. Kaen: V 1.0/2.0/1.0 (14/10/2021)

ARTICULO 6°.- 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-07220060 25 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	100		265	PF-07220060 tabletas de 25 mg – Botella conteniendo 66 Tabletas/Comprimidos
PF-07220060 125 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	375		200	PF-07220060 tabletas de 125 mg – Botella conteniendo 66 Tabletas/Comprimidos
Letrozol 2.5 mg	Tabletas	miligramos	2.5		555	Blísteres conteniendo 30 tabletas de Letrozol 2.5 mg
Letrozol 2.5 mg	Tabletas	miligramos	2.5		555	Blísteres conteniendo 28 tabletas de Letrozol 2.5 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits de laboratorio	1100
Carpetas de farmacia	5
Miniprotocolos	20
Diarios de dosificación	200
PECC a nivel del estudio	30

Carpetas del estudio	30
PECC Específico del sitio	50

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma - Sangre entera - Suero - Tejido Tumoral - Tumor fijado en fromalina e incluido en parafina - Biopsias tumorales - Tejido de biospsia por punción de la piel	ICON Laboratory Services 123 Smith St Farmingdale, NY 11735	Argentina	Estados Unidos

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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 10°.- Establecese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador principal en cumplir las siguientes cartas compromisos: Carta Compromiso de fecha 10 de Septiembre de 2021 sobre el reclutamiento únicamente en la parte 2B del estudio, la cual se compromete el Investigador en reclutar en Argentina pacientes en esta fase del estudio - Carta Compromiso del patrocinador sobre presentación de datos de seguridad, de fecha 11 de Noviembre de 2021, en donde el Patrocinador se compromete a presentar los datos disponibles del estudio de seguridad, tolerabilidad y pk correspondientes a los estadios 1B y 1C que apoyan la coadministración y la/s dosis para los siguientes etapas, tan pronto como esté disponible, según lo solicitado en el Acta de Reunión por Circular 001. - Carta compromiso de fecha 17 de enero de 2022 sobre proporcionar los factores de crecimiento hematopoyético en caso de neutropenia emergente del tratamiento

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001007-21-6.