



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001003-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001003-21-1, 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 ABIERTO, DE 3 GRUPOS, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DE FASE 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ELRANATAMAB (PF-06863135) COMO MONOTERAPIA Y ELRANATAMAB + DARATUMUMAB FRENTE A DARATUMUMAB + POMALIDOMIDA + DEXAMETASONA EN PARTICIPANTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA/RESISTENTE AL TRATAMIENTO QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 2 LÍNEAS DE TRATAMIENTO ANTERIORES, INCLUIDOS LENALIDOMIDA Y UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA, Protocolo C1071005 V Final del 09/06/2021 - C107105 Carta aclaratoria al protocolo y de la participación de Argentina en la parte 2 del estudio, de fecha 8 Nov 2021- C1071005 Carta aclaratoria local, de fecha 12 Enero 2022 - Versión 1.

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 ABIERTO, DE 3 GRUPOS, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DE FASE 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ELRANATAMAB (PF-06863135) COMO MONOTERAPIA Y ELRANATAMAB + DARATUMUMAB FRENTE A DARATUMUMAB + POMALIDOMIDA + DEXAMETASONA EN PARTICIPANTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA/RESISTENTE AL TRATAMIENTO QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 2 LÍNEAS DE TRATAMIENTO ANTERIORES, INCLUIDOS LENALIDOMIDA Y UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA, Protocolo C1071005 V Final del 09/06/2021 - C107105 Carta aclaratoria al protocolo y de la participación de Argentina en la parte 2 del estudio, de fecha 8 Nov 2021- C1071005 Carta aclaratoria local, de fecha 12 Enero 2022 - Versión 1.

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	Gustavo Daniel Kusminsky
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar, Buenos Aires
Teléfono/Fax	0230 448 2000

Correo electrónico	gkusmins@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comite Institucional de Evaluacion (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomedicas de la Universidad Austral
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar, Buenos Aires
Consentimiento informado	C1071005_Formulario de divulgación de información de pareja embarazada – Argentina basado en la Versión 3.1.1, versión preparada para el centro #1163 Dr. Kusminsky de fecha 29 de diciembre de 2021”, versión específica para el centro: V Argentina basado en la Versión 3.1.1, versión preparada para el centro #1163 Dr. Kusminsky de fecha 29 de diciembre de 2021”, versión específica para el centro (29/12/2021) C1071005_Consentimiento Informado principal V1.3.1, con fecha de 09Feb2022: V 1.3.1 (09/02/2022)

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-06863135 40 mg/mL	Solución Inyectable (1.9 mL/vial)	Vial	1	77	1201	Caja que contiene 1 vial de PF-06863135 40 mg/mL solución inyectable (1.9 mL/vial).
Daratumumab 1800 mg/ 15 mL	Solución Inyectable	Vial	1	29	452	Caja que contiene 1 vial de dosis única de Daratumumab 1800 mg/ 15 mL

Dexametasona mg	4	Tabletas/comprimidos	miligramos	4	1295	1295	Caja conteniendo blíster con 10 tabletas/comprimidos de Dexametasona 4 mg
Pomalidomida mg	4	Cápsulas	miligramos	4		296	Caja conteniendo blísteres con 21 cápsulas de Pomalidomida 4 mg en blíster
Pomalidomida mg	3	Cápsulas	miligramos	3		296	Caja conteniendo blísteres con 21 cápsulas de Pomalidomida 3 mg
Pomalidomida mg	2	Cápsulas	miligramos	2		296	Caja conteniendo blísteres con 21 cápsulas de Pomalidomida 2 mg
Pomalidomida mg	1	Cápsulas	miligramos	1		296	Caja conteniendo blísteres con 21 cápsulas de Pomalidomida 1 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual de laboratorio	10
Certificados de laboratorio - ICL	10
Guía de resumen/recolección en inglés	10

Bolsa para materiales de riesgo biológico 95KPA de 7 x 11 pulgadas	100
Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 ml	20
Caja de criopreservación con capacidad para inserción de 81 viales (tubo de 3,6 ml)/Bolsa grande para materiales de riesgo biológico 95KPA	60
Tubo para centrífuga de fondo cónico Corning de 15 ml	100
Cajas de envío, documentos de embarque y etiquetas según el servicio de mensajería utilizado por el centro	60
Materiales impresos	10000
Caja para envíos congelados pequeña (24195G ICON Frozen)	60
Caja para envíos congelados mediana (SG8)	30
Tabletas Electrónicas (diarios electrónicos/e-Pro) Bluebird TrialSlate ST102 W4LAL con accesorios	10
Etiquetas muestra	60
Recipiente de orina de 24 horas Fisher de 3 litros con boquilla	5
Frasco blanco para biopsia de 40ml con 20?ml de formalina al 10%	5
Kits de laboratorio	1280

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 realizar las actividades de importación.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero - Orina - Sangre completa - Médula Osea - Saliva	ICON Laboratory Services 1 23 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos
Medula ósea	Adaptive Biotechnologies 1551 Eastlake Ave E Seattle WA 98102, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	PPD, 2246 Dabney Road, Richmond VA 23230, USA	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 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.- Establécese la obligación del Patrocinador y de los Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta aclaratoria al protocolo y de la participación de Argentina en la parte 2 del estudio, de fecha 8 Nov 2021. En el mencionado documento se proporcionan un breve resumen de las características clave del ensayo clínico propuesto y de los productos en investigación, aclaraciones sobre la realización de Pruebas de embarazo, utilización de métodos anticonceptivos y las medidas alternativas durante emergencias públicas (incluida la pandemia de la COVID-19). Asimismo, el patrocinador deberá cumplir con lo establecido en la Carta aclaratoria local, de fecha 12 Enero 2022 - Versión 1, en donde se determina que el reclutamiento en Argentina comenzará solo después de haberse presentado una enmienda del protocolo a la ANMAT. La enmienda incluirá resultados de la parte de “Preinclusión de seguridad” del estudio (Parte 1) y el régimen de dosificación que se implementará en el Grupo B de la Parte 2 del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001003-21-1.

