



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000944-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000944-21-6, 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 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA INMUNOGENICIDAD Y LA SEGURIDAD DE LA VACUNA DE SUBUNIDAD PREFUSIÓN F CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN ADULTOS, Protocolo C3671013 V Final del 07/07/2021 Nota explicativa sobre el subconjunto de reactogenicidad e inmunogenicidad, versión del 23-sep-2021.

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 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA INMUNOGENICIDAD Y LA SEGURIDAD DE LA VACUNA DE SUBUNIDAD PREFUSIÓN F CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN ADULTOS, Protocolo C3671013 V Final del 07/07/2021 Nota explicativa sobre el subconjunto de reactogenicidad e inmunogenicidad, versión del 23-sep-2021.

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 Gonzalo Perez Marc

Nombre del centro Hospital Militar Central "Cirujano Mayor Dr Cosme Argerich"

Dirección del centro Luis Maria Campos 726, CP 1426, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Teléfono/Fax +54 1147768084

Correo electrónico gonzaloperezmarc@gmail.com

Nombre del CEI Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica Profesor Luis Zieher

Dirección del CEI J E Urriburu 774 1 piso - (C1027AAP) CABA

Consentimiento informado Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada: V Argentina V3 FEFYM V2 11AGO2021 (11/08/2021)

C3671013 Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 3: V Argentina V3 FEFYM V2 12Oct2021 (12/10/2021)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma de presentación	Forma y farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por paciente	Cantidad dosis Total de kits y/o envases	Presentación
PF-06928316 vacuna contra Sincicial Respiratorio o Placebo	Polvo solución y (VSR) estéril inyección	para Kit para Agua para	1	1	7000	Kit conteniendo: 1 adaptador de vial PF-06928316 vacuna contra el Virus Sincicial Respiratorio o placebo 120 mcg/vial polvo para solución para inyección y Agua estéril para inyección (0,65 mL/jeringa).

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Carpetas	243
Dispositivos de diario electrónico	7800
Cargadores	7800
Tubo de 10 ml. de plástico, Vacutainer Plus SST. Tubos de 16 × 125 mm (100/caja)	374
Tubo 8.5 ml. De plástico, Vacutainer Plus SST. Tubos de 16 × 100 mm (100/caja)	374
Juego para recolección Vacutainer 21 G × 0.75" con tubo de 12". Paquete de 50 (cajas)	312
Tubos universales Nunc 2.0ml con código de barras 2D (48 tubos/bolsa)	3120
Cajas Fisher para crio/ congelación con divisores /1/cada uno) para almacenar tubos Nunc de 2ml.	1300
Pipetas envueltas individualmente estériles . 25 ml (100/caja)	468

Caja 3.75" de cartón para almacenamiento de muestras con divisor de 81 celdas (12/caja)	364
Escáner con bolígrafo Wasp	10
Agujas Hipodermicas 25 G de 1" (100/caja)	187
Agujas Hipodermicas 25 G de 1.5" (100/caja)	78
Luer Cap Braun de TAPA ROJA (100/caja)	65
Bolsas para cajas de almacenamiento (100/caja), Ziploc de 8" x 8"	104
Toallitas impregnadas con alcohol (200/caja)	234
Guante de nitrilo desechables para examen, Talla :Chica, azul (100/caja)	130
Guante de nitrilo desechables para examen, Talla :Mediana, azul (100/caja)	130
Guante de nitrilo desechables para examen, Talla :Grande, azul (100/caja)	130
Mascarilla facial de 3 capas desechables (50/bolsa)	520
Recipiente rojo para objetos punzocortantes de 5.4 cuartos (1)	260
Cajas de Hisopos Nasales	39
Viales Puritan UTM (50/caja)	39
Kits de autoexudado para uso en el hogar con instrucciones	7800
Pack de Formularios	26000
Pack de Etiquetas	26000
Material impreso del estudio	26000

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 las firmas Fisher Clinical Services LatinAmerica S.R.L. y Nuvisan Pharma Services Argentina 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 BIOLOGICAS

Tipo de Muestra	de Destino	Origen	País
Sangre entera	Foundation Medicine, Inc, 150 Second Street Cambridge, MA 02141. Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Suero	Foundation Medicine inc, 150 Second Street Cambridge, MA 02141. Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Exudado Nasal	Pfizer, Inc. 401 N. Middletown Road Pearl River, NY 10965. Estados Unidos.	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 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.- Establecese la obligación del Patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo estipulado en la nota explicativa versión del 23-sep-2021, donde aclara que Argentina no participara en el subconjunto de reactogenicidad e inmunogenicidad

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000944-21-6.

mm