



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001277-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001277-23-2, 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, ALEATORIZADO, CON OBSERVADOR CIEGO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA DE ARN MODIFICADO CONTRA LA INFLUENZA, EN COMPARACIÓN CON LA VACUNA INACTIVADA CONTRA LA INFLUENZA, AUTORIZADA EN ADULTOS SANOS DE 18 AÑOS O MAYORES, Protocolo C4781004 V Enmienda 2 del 09/11/2022.

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, ALEATORIZADO, CON OBSERVADOR CIEGO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA DE ARN MODIFICADO CONTRA LA INFLUENZA, EN COMPARACIÓN CON LA VACUNA INACTIVADA CONTRA LA INFLUENZA, AUTORIZADA EN ADULTOS SANOS DE 18 AÑOS O MAYORES, Protocolo C4781004 V Enmienda 2 del 09/11/2022.

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 Tomás Álvarez
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos.
Dirección del centro	Italia 428, Rosario (2000) Santa Fe. Argentina.
Teléfono/Fax	341-2384171
Correo electrónico	tomasalvarez@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Consultorios Integrados - CEICI
Dirección del CEI	Italia 428, Rosario (2000) Santa Fe. Argentina.
Consentimiento	Consentimiento Informado para estudio clínico. Fecha: 21-dic-2022. Versión: 6/1/1 Nivel:

informado	Centro. Personalizado para Dr. Alvarez – Centro #1453.: V 6/1/1 (21/12/2022) Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Fecha: 12-dic-2022. Versión: 1.1.1 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Alvarez – Centro #1453.: V 1.1.1 (12/12/2022)
-----------	---

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-07939217 (qIRV) 60 mcg/mL, suspensión inyectable (0.5 mL/vial)	Suspensión inyectable	microgramos	30 mcg	1	3000 unidades	Caja conteniendo 1 vial de PF-07939217 Vacuna tetravalente contra la influenza de ARN modificado (qIRV) 60 mcg/mL, suspensión inyectable (0.5mL/vial)
PF-07939217 (qIRV) 120 mcg/mL, suspensión inyectable (0.5 mL/vial)	Suspensión inyectable	microgramos	60 mcg	1	3000 unidades	Caja conteniendo 1 vial de PF-07939217 Vacuna tetravalente contra la influenza de ARN modificado (qIRV) 120 mcg/mL, suspensión inyectable (0.5mL/vial)
Vacuna tetravalente Inactivada 60 mcg/0.5mL, suspension inyectable	Suspensión inyectable	microgramos	60 mcg	1	1000 unidades	Caja conteniendo 5 jeringas de vacuna tetravalente Inactivada 60 mcg/0.5mL, suspension inyectable

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
iPad 5.ª GEN	30
Guía de ayudamemoria	9880
Tarjeta de contacto de visita	9880
Instrucciones de activación de Nano -Cool	9880
Tarjeta de solicitud de autorrecolección de muestras con hisopo nasal	9880
Tarjeta de instrucciones para el paciente	9880
Guía para la autorrecolección de muestras con hisopo nasal	9880
Etiquetas para la vacuna del estudio	14820
Carpetas	16
Cartel para pared para la clínica	80
Folleto de información para el paciente	5000
Guía de visitas del estudio	5000
Tarjeta de citas	9900
Tarjetas de agradecimiento	5000
Tarjetas de bienvenida	5000

Lupas	780
NanoCool	317
Dispositivos de diario electrónico	4560
Guía de referencia rápida del diario de vacunación + ILI	1820
Guía de referencia rápida solo para ILI	3250
Guías de activación de aplicaciones	5200
Etiquetas para dispositivos	4560
Lapicera para escanear códigos de barras_WASP WWR2900	20
Almohadillas de prep. con alcohol (200/caja)	127
Recipiente para muestras Leakbuster 3 (100/caja)	51
Prueba con tira reactiva de hCG Alere (50 pruebas/caja)	101
Caja de criocongelador/congelador Fisherbrand c/divisores (individual) para usar en almacenamiento de tubos Nunc de 2 ml	127
Tapón Luer Braun (100/caja)	101
Recipiente rojo para objetos punzocortantes de 5,4 cuarto de galón (5,11 l) (individual)	23
Tubo plástico SST Vacutainer Plus de 8,5 ml, 16 × 100 mm (100/caja)	169
Tubos universales Nunc de 2,0 ml con código 2D (48 tubos/bolsa)	423
Calibrador para adultos (individual) TSG	1170

Caja de fibra de madera de 3,75 in (9,52 cm) con 81 celdas (12/envase)	429
Conjunto de recolección_23G × 0,75 in (1,9 cm) con traba de seguridad BD Safety-Lok (25/caja)	563
Conjunto de recolección_21G × 0,75 in (1,9 cm) con traba de seguridad BD Safety-Lok (25/caja)	563
Pipetas estériles envueltas individualmente Fisherbrand (500/envase)	20
hisopos nasales (100/caja)	20
viales UTM (50/caja)	20
Termómetro AdTemp 413B Digital (individual)	5070
Aguja hipodérmica de seguridad de 25 G × 1 in (2,54 cm) (100/caja)	51
Aguja Eclipse de seguridad de 21G × 1 in (2,54 cm) (100/caja)	51
Aguja Eclipse de seguridad de 21G × 1,5 in (3,81 cm) (100/caja)	51
Congelador horizontal de temperatura ultrabaja Revco serie CXF, capacidad de 63 cajas, 115 V, 60 Hz	20
Congelador negativo 20	20
Guantes desechables de nitrilo para examen (100/envase)	69
Aguja 23G × 1 in (2,54 cm) Eclipse (100/caja)	51
Aguja de seguridad Sol M de 25G × 1,5 in (3,81 cm) (100/caja)	51
jeringa de 1 ml Sol M (100/caja)	51
jeringa de 3 ml Sol M (100/caja)	51

Mascarilla facial Descartable protectora de 3 capas (50/bolsa)	23
Termómetros de refrigerador/congelador con registro de datos USB de temperatura ultrabaja Fisherbrand™ Traceable™ Excursion-Trac™ -90 a 105 °C	20
Kits de autorrecolección de muestras con hisopo nasal	5070

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 Latin América S.R.L. y a TecEx c/o Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a llevar a cabo las actividades de importación y exportación en el presente estudio clínico.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	Pfizer Vaccines Research 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, New York 10965 USA	Argentina	Estados Unidos
Hisopos nasales	Pfizer Vaccines Research 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, New York 10965 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 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001277-23-2.

