



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001237-22-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001237-22-2, 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 ABIERTO EN PARTICIPANTES PEDIÁTRICOS (<18 AÑOS DE EDAD), CON HEMOFILIA A SEVERA (ACTIVIDAD DEL FACTOR DE COAGULACIÓN <1%) CON O SIN INHIBIDORES, O EN PARTICIPANTES CON HEMOFILIA B DE MODERADAMENTE SEVERA A SEVERA (ACTIVIDAD DEL FACTOR DE COAGULACIÓN ≤2%) CON O SIN INHIBIDORES, QUE COMPARA 12 MESES DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR HISTÓRICO CON EL MARSTACIMAB COMO PROFILAXIS., Protocolo B7841008 V Final del 29/03/2022 Carta de compromiso visita domiciliaria, versión 1.0 de fecha 05-Enero-2023.

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 I 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 EN PARTICIPANTES PEDIÁTRICOS (<18 AÑOS DE EDAD), CON HEMOFILIA A SEVERA (ACTIVIDAD DEL FACTOR DE COAGULACIÓN <1%) CON O SIN INHIBIDORES, O EN PARTICIPANTES CON HEMOFILIA B DE MODERADAMENTE SEVERA A SEVERA (ACTIVIDAD DEL FACTOR DE COAGULACIÓN ≤2%) CON O SIN INHIBIDORES, QUE COMPARA 12 MESES DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR HISTÓRICO CON EL MARSTACIMAB COMO PROFILAXIS., Protocolo B7841008 V Final del 29/03/2022 Carta de compromiso visita domiciliaria, versión 1.0 de fecha 05-Enero-2023.

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. Mario Guillermo Arbesú
Nombre del centro	Arbesú Hematología
Dirección del centro	Patricias Mendocinas 248, Godoy Cruz, M5504FKD, Mendoza, Argentina.
Teléfono/Fax	261 5152710
Correo electrónico	garbesu@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B” – (C1017AAO) C.A.B.A.
Consentimiento informado	<p>Asentimiento informado para estudio clínico de fase 3 para niños (6 a 12 años). Fecha: 25-oct-2022. Versión: 02/01/02 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052.: V Versión: 02/01/02 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. ( 25/10/2022 )</p> <p>Consentimiento informado para estudio clínico pediátrico de fase 3 – Padres. Fecha: 31-Ene-2023. Versión: 02/02/04 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. : V Versión: 02/02/04 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. ( 31/01/2023 )</p> <p>Consentimiento informado para estudio clínico de fase 3 (16-17 años). Fecha: 31-Ene-2023. Versión: 00/02/04 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. : V Versión: 00/02/04 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. ( 31/01/2023 )</p> <p>Consentimiento informado para estudio clínico de fase 3 menor que se vuelve adulto. Fecha: 31-Ene-2023. Versión: 02/02/04 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. : V Versión: 02/02/04 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. ( 31/01/2023 )</p> <p>Consentimiento informado para estudio clínico de fase 3 (13-15 años). Fecha: 31-Ene-2023. Versión: 00/02/04 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. : V Versión: 00/02/04 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. ( 31/01/2023 )</p> <p>Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Fecha: 31-Ene-2023. Versión 3. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052.: V Versión 3. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Arbesú.– Centro #1052. ( 31/01/2023 )</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-06741086	Solución para inyección	mililitros	150 mg/mL	62	1488	PF-06741086 150 mg/mL Solución para inyección - 1 mL PFP

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Termómetros datalogger	8
Caja con Alcohol isopropílico en sobres	32
Contenedor de objetos punzantes	32
Mochila con Sistema isotérmico Cool Skin	32
Refrigerantes	32
Bolso para transporte negro	32
Bolsas de tela	32
Cajas con apósitos adhesivos	32
Contenedores para devolución de muestras clínicas	32
Bolsas con algodón	32
Bolsas con gasas	32
Electrocardiógrafo MAC 2000 ECG Máquina de reposo (con cable de alimentación, cable Ethernet, cable telefónico)	3
Cable paciente para ECG con clips de boca ancha (10 clips por paquete)	3
Electrodos de ECG de reposo SilverMactrode Plus - 100 unidades por paquete	3

Electrodos de ECG de reposo para bebés y niños BabyMac (50 unidades por paquete)	3
Diarios electronicos - modelo Samsung A30s US - Single Sim	32
Dispositivos ePRO – Modelo TrialSlate: Windows : Bluebird ST102 - W4LAL	8
Visita 1 Screening, Visita 2 Día 1 Pre-dosis, Visita 3 Día 1 post-dosis, Visita 4 Día 7, Visita 5 Día 28, Visita 6 Día 60, Visita 16 Dia 360/ET, Re-testeo, Control renal, Ley de Hys, No planificado PK-9001.	811

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
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 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°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con

la carta de compromiso visita domiciliaria, versión 1.0 de fecha 05-Enero-2023: el Patrocinador dispone de un procedimiento escrito de delegación y entrenamiento en el que consta que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001237-22-2.