



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001261-22-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001261-22-4, 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 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE LAS VACUNAS COMBINADAS RESPIRATORIAS CANDIDATAS EN ADULTOS DE 60 AÑOS O MÁS, Protocolo C5401001 V Final del 20/12/2022 - Carta Compromiso: Vacunación versión 1.0 de fecha 21-Dic-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 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE LAS VACUNAS COMBINADAS RESPIRATORIAS CANDIDATAS EN ADULTOS DE 60 AÑOS O MÁS, Protocolo C5401001 V Final del 20/12/2022 - Carta Compromiso: Vacunación versión 1.0 de fecha 21-Dic-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 Gonzalo Perez Marc
Nombre del centro	Hospital Militar Central "Cirujano Mayor Dr Cosme Argerich"
Dirección del centro	Luis Maria Campos 726, CP 1426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 1147768084
Correo electrónico	gonzaloperezmarc@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos del Hospital Militar Central "Cir. My. Dr. Cosme Argerich"
Dirección del CEI	Av. Luis Maria Campos 726, piso 5, CP 1426, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Consentimiento	Consentimiento Informado para estudio clínico. Fecha: 25-ene-2023. Versión: 01/01/02

informado	Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Perez Marc – Centro #1017.: V Versión: 01/01/02 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Perez Marc – Centro #1017. (25/01/2023) Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Fecha: 25-ene-2023. Versión: 2 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Perez Marc – Centro #1017. : V Versión: 2 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Perez Marc – Centro #1017. (25/01/2023)
-----------	--

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-07871992 qIRV 120 mcg/mL suspensión inyectable (0,5 mL/vial)	Suspensión inyectable	microgramos	60 mcg	1	450 unidades	Caja conteniendo 1 vial de Vacuna tetravalente contra la influenza de ARN modificado modRNA PF-07871992 (qIRV) 120 mcg/mL suspensión inyectable (0,5 mL/vial)
PF-06928316 Vacuna VSR 120 mcg/vial polvo para solución para inyección y Agua estéril para inyección (0.65ml/jeringa)	Polvo liofilizado (vacuna RSV VSR) y Líquido (agua para inyectables como diluyente)	microgramos	120 mcg	1	300 unidades	Kit conteniendo: 1 adaptador de vial, 1 vial de PF-06928316 Vacuna RSV 120 mcg/vial polvo para solución para inyección y agua estéril para inyección (0,65 mL/jeringa)
Solución de cloruro	Solución	mililitros	0.5 mL	1	150	Caja conteniendo

sódico al 0.9 % para inyección (10ml/vial)	inyectable				unidades	1 vial de Solución de cloruro sódico al 0.9 % para inyección (10ml/vial)
--	------------	--	--	--	----------	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Calipers adultos	500
Mascarilla facial - 3 capas protectoras desechable (50/bolsa)	100
Guantes de nitrilo	500
Termómetros digitales	450
Tubo 8.5 ml. De plástico, Vacutainer Plus SST. Tubos de 16 × 100 mm (100/caja)	64
Cajas de Jeringas de uso general BD Luer- Lok™ 3 ml Blister Luer Lock Punta sin seguridad	20
Cajas con SOL-M LUER LOCK PUNTA 3 ML (alternativa)	31
Agujas Hipodermicas 25 G de 1" (100/caja)	30
Agujas Hipodermicas 21 G de 1.5" (100/caja)	26
Agujas Hipodermicas 25 G de 1.5" (100/caja)	31
Agujas Hipodermicas 21 G de 1" (100/caja)	26
Luer Cap Braun de tapa roja (100/caja)	26

Tubos universales Nunc 2.0ml con código de barras 2D (48 tubos/bolsa)	143
Tubos universales Nunc 5.0ml con código de barras 2D (48 tubos/bolsa)	221
Cajas Fisher para almacenar tubos Nunc de 5x5x3 (1/unidad)	200
Divisores de 5,0 ml para crio/congelador Cajas 49 celdas	169
Caja criogénica/congeladora Fisherbrand con divisores (1/cada uno) para usar para almacenar Tubos nunc de 2 ml	200
Escáner con bolígrafo Wasp	10
Pipetas de transferencia desechables estériles (extracción de 3,2 ml) (100/caja)	50
Toallitas impregnadas con alcohol (200/caja)	68
Toallitas Fisherbrand estériles impregnadas con alcohol (alternativa) (200/caja)	68
Recipiente rojo para objetos punzocortantes de 5.4 cuartos	100
Pack de Formularios	272
Pack de Etiquetas	272
Dispositivos de diario electrónico	300
Carpetas	20
Cargadores	300
Etiquetas del dispositivo	300
Guía para activación TrialMax App	300

Guía de referencia rápida	300
Guía para usuario TrialMax App & Trial Manager Site	300
Guía para la configuración de participante con TrialMax app	300
Material impreso del estudio	500

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 Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. a llevar a cabo las actividades de importación y exportación relacionadas con todos los suministros auxiliares, y a la firma TecEx c/o Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a llevar a cabo la importación del despacho de Registros y Aduanas para Archivos del Centro de Investigación, materiales dirigidos al paciente y diarios electrónicos.

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
Suero	Argentina	Pfizer Vaccines Research 401 North Middletown Road Building 222/First Floor Pearl River, New York 10965 USA	Argentina

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 del Patrocinador y del Investigador Principal de garantizar el acceso de los participantes a la vacunación antigripal según lo indique la campaña local y según el cronograma del protocolo y a verificar que no haya oportunidades de vacunación perdidas, de acuerdo a lo establecido en la Carta Compromiso: Vacunación versión 1.0 de fecha 21-Dic-2022.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001261-22-4.