



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001580-24-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001580-24-1, 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 DE FASE 3, ABIERTO, SOBRE EL RANATAMAB COMO MONOTERAPIA FRENTE A ELOTUZUMAB, POMALIDOMIDA, DEXAMETASONA (EPd) O POMALIDOMIDA, BORTEZOMIB, DEXAMETASONA (PVd) O CARFILZOMIB, DEXAMETASONA (Kd) EN PARTICIPANTES CON MIELOMA MÚLTIPLE RECIDIVANTE/RESISTENTE A LA TERAPIA PREVIA CON ANTI-CD38., Protocolo C1071032 V Enmienda 1 del 20/11/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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, ABIERTO, SOBRE EL RANATAMAB COMO MONOTERAPIA FRENTE A ELOTUZUMAB, POMALIDOMIDA, DEXAMETASONA (EPd) O POMALIDOMIDA, BORTEZOMIB, DEXAMETASONA (Pvd) O CARFILZOMIB, DEXAMETASONA (Kd) EN PARTICIPANTES CON MIELOMA MÚLTIPLE RECIDIVANTE/RESISTENTE A LA TERAPIA PREVIA CON ANTI-CD38., Protocolo C1071032 V Enmienda 1 del 20/11/2023.

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	Mariano Berro
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. J. D. Perón 1500, (B1629ODT), Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	0230-448 2831/0230-448 2211
Correo electrónico	mberro@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral (CIE)

Dirección del CEI	Mariano Acosta 1611, Derqui, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	<p>Consentimiento Informado para estudio clínico de fase 3. Versión-Fecha: 12-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Mariano Berro – Centro #1139.: V Versión-Fecha: 12-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Mariano Berro – Centro #1139. (12/12/2023)</p> <p>Consentimiento Informado para el procedimiento opcional: Muestra de investigación retenida. Versión-Fecha: 12-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Mariano Berro – Centro #1139.: V Versión-Fecha: 12-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Mariano Berro – Centro #1139. (12/12/2023)</p> <p>Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Versión-Fecha: 12-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Mariano Berro – Centro #1139.: V Versión-Fecha: 12-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Mariano Berro – Centro #1139. (12/12/2023)</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
Elranatamab 40 mg/mL, solución para inyección (76 mg / 1.9 mL vial)	Solución para inyección	miligramos	76	52	676 cajas	Caja conteniendo 1 vial de Elranatamab 40 mg/mL, solución para inyección (76 mg / 1.9 mL vial)
Carfilzomib 60 mg/vial, polvo para solución para infusión	Polvo para solución para infusión	miligramos	180	150	5850 cajas	Caja conteniendo 1 vial de Carfilzomib 60 mg/vial, polvo para solución para infusión
Bortezomib 2.5 mg/mL solución inyectable (3.5 mg / 1.4mL vial)	Solución inyectable	Vial	C1-C8 = 4 viales. C9-C25 = 2 viales. 6	33	858 cajas	Caja conteniendo 1 vial de Bortezomib 2.5 mg/mL solución inyectable (3.5 mg/

			viales = 21mg			1.4mL vial)
Elotuzumab 400 mg / vial, polvo para concentrado para solución para infusión	Polvo para concentrado para solución para infusión	Vial	C1 y C2 = 28 viales cada uno. C3 - C25 = 13 viales cada uno	355	2288 cajas	Caja conteniendo 1 vial de Elotuzumab 400 mg /vial polvo para concentrado para solución para infusión
Pomalidomida 4 mg, cápsulas	Cápsulas	miligramos	4	525	975 cajas	Caja conteniendo 1 blíster con 7 cápsulas de Pomalidomida 4 mg
Pomalidomida 3 mg, cápsulas	Cápsulas	miligramos	3	525	975 cajas	Caja conteniendo 1 blíster con 7 cápsulas de Pomalidomida 3 mg
Pomalidomida 2 mg, cápsulas	Cápsulas	miligramos	2	525	975 cajas	Caja conteniendo 1 blíster con 7 cápsulas de Pomalidomida 2 mg
Pomalidomida 1 mg, cápsulas	Cápsulas	miligramos	1	525	975 cajas	Caja conteniendo 1 blíster con 7 cápsulas de Pomalidomida 1 mg
Dexametasona 0.5mg, comprimidos /tabletas	Comprimidos /tabletas	miligramos	2	100	130 cajas	Caja conteniendo 1 blister con 10 comprimidos/tabletas de Dexametasona 0.5mg
Dexametasona 4mg, comprimidos /tabletas	Comprimidos /tabletas	miligramos	8	50	65 cajas	Caja conteniendo 1 blister con 10 comprimidos/tabletas de Dexametasona 4mg

Dexametasona 20mg, comprimidos tabletas	Comprimidos / tabletas	miligramos	40	50	65 cajas	Caja conteniendo 1 blister con 10 comprimidos/tabletas de Dexametasona 20mg
Paxlovid nirmatrelvir Comprimidos / tabletas (150 mg cada una) + ritonavir comprimidos / tabletas (100 mg cada una)	Comprimidos / tabletas	miligramos	300 / 100	10	13 cajas	Caja conteniendo 5 tiras blíster, cada una conteniendo 4 comprimidos de Nirmatrelvir 150 mg y 2 comprimidos de Ritonavir 100 mg (Paxlovid)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual del investigador en inglés	6
Guía de recolección/resumen en inglés	6
Certificado de laboratorio - ICL	6
Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 ml	6
Caja de crioconservación con capacidad para inserción de 81 viales (tubos de 3,6 ml) con bolsa grande para materiales de riesgo biológico 95KPA	16
Recipiente de orina de 24 horas de 4 litros	26
Tapa de rosca plástica amarilla sin aditivos de Parter Medical estéril, 90 ml	52
Bolsa para materiales de riesgo biológico 95KPA de 12" x 15" con hoja absorbente	130

Bolsa absorbente segmentada en 6	130
ECC - Tarjeta de Emergencia del Paciente	13
Material impreso: Diario de dosis- pomalidomida + bortezomib + dexametasona (PVd)	26
Material impreso: Diario de dosis- elotuzumab + pomalidomida + dexametasona (EPd)	26
Material impreso: Diario de dosis: carfilzomib + dexametasona (Kd)	13
Material impreso: Mitigación del riesgo de embarazo	13
Carpetas	6
Material impreso: Paquete complementario del ISF (documentos específicos del centro/país)	6
Carpeta para almacenamiento de ISF de cada paciente	6
Carpeta de farmacia	21
Tubos de color lavanda (EDTA) (4,0 ml)	26
Cubos de gomaespuma	26
Bolsa para material de riesgo biológico 10 x 10	26
Funda absorbente	26
Bolsa para materiales de riesgo biológico de 95 kPa	26
Refrigerante Polar Pack	26
Material impreso: Solicitud de prueba	26

Cajas kit de carga pesada	26
Manual del estudio	130
Folletos	130
Volantes	78
Posters	16
Tarjeta de agradecimiento	32
Tarjeta de aleatorización	32
Tarjeta de objetivos	32
Rotafolio del consentimiento informado	32
Guía de visitas del estudio, grupo A	32
Guía de visitas del estudio, grupo B	32
Presentación de introducción al estudio	6
Cartas a HCP	6
Tarjetas de inc./exc.	11
Postales	13
Tarjeta relativa a infecciones	13
Bolsa de mano	16

Imán	13
Tablets con accesorios	11
5 soportes para portaobjetos sin portaobjetos (transparente)	130
Frasco blanco para biopsia de 40 ml con 20 ml de formalina al 10 %	130
Tubo de ARN de médula ósea PAXgene de 2 ml	130
Kit de recolección de saliva de ADN Oragene con marca CE	130
Caja de envío NO/AmbientBiotherm10 (15-25)	130
Tubo para centrífuga de 15 ml, PP, tapa azul, estéril	130
Kits de laboratorio	612

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 a la firma TecEx representada por Nuvisan Pharma Services Argentina 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
Aspirado de Médula ósea	ICON - central safety lab ICON Laboratory Services Inc 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	ICON - central safety lab ICON Laboratory Services Inc 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Saliva	ICON - central safety lab ICON Laboratory Services Inc 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Suero	ICON - central safety lab ICON Laboratory Services Inc 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	ICON - central safety lab ICON Laboratory Services Inc 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	ICON - central safety lab ICON Laboratory Services Inc 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Aspirado de Médula ósea	US Facility Hematogenix Specimen Receiving 8150 W 185th St. Suite A Tinley Park, IL 60487	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°: 1-0047-0002-001580-24-1.