



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-21642158-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2024-21642158-APN-DERM#ANMAT, y;

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición N° DI-2024-1418-APN-ANMAT#MS se autorizó a la firma Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado “Estudio intervencional, de fase 1b, aleatorizado, doble ciego, abierto para el patrocinador, controlado con placebo, multicéntrico, de determinación de la dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética del sisunatovir en participantes pediátricos de hasta 60 meses de edad con infección de las vías respiratorias bajas (IVRB) causada por el virus respiratorio sincicial (VRS)”.

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Pfizer S.R.L., en su carácter de patrocinador del mencionado estudio, solicitó que se autorice a la firma Parexel International S.A. a llevar a cabo las siguientes tareas: Actuar como importador de registros para todos los dispositivos médicos, auxiliares y documentos impresos únicamente por solicitud; Realizar y coordinar el despacho de aduanas de los insumos antes mencionados; Recepción, coordinación y distribución de Dispositivos Médicos de estudio, auxiliares, kits de laboratorio, documentos impresos; Coordinar la devolución y/o destrucción del fármaco del estudio, Dispositivos Médicos, auxiliares, kits de laboratorio, documentos impresos; e Importador del Registro y Aduana de Archivo del Centro de Investigadores, material dirigido al paciente y agendas electrónicas.

Que cabe destacar que el patrocinador del estudio clínico es Pfizer S.R.L., y que de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos tomaron la intervención de su competencia.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Parexel International S.A. a llevar a cabo las siguientes tareas para el ensayo clínico autorizado por la Disposición N° DI-2024-1418-APN-ANMAT#MS: Actuar como importador de registros para todos los dispositivos médicos, auxiliares y documentos impresos únicamente por solicitud; Realizar y coordinar el despacho de aduanas de los insumos antes mencionados; Recepción, coordinación y distribución de Dispositivos Médicos de estudio, auxiliares, kits de laboratorio, documentos impresos; Coordinar la devolución y/o destrucción del fármaco del estudio, Dispositivos Médicos, auxiliares, kits de laboratorio, documentos impresos; e Importador del Registro y Aduana de Archivo del Centro de Investigadores, material dirigido al paciente y agendas electrónicas. .

ARTÍCULO 2º: Notifíquese al interesado la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2024-21642158-APN-DERM#ANMAT