



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001360-23-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001360-23-8, 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 EN FASE 3, ABIERTO, DE 2 GRUPOS, MULTICÉNTRICO Y ALEATORIZADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ELRANATAMAB (PF-06863135) + DARATUMUMAB + LENALIDOMIDA EN COMPARACIÓN CON DARATUMUMAB + LENALIDOMIDA + DEXAMETASONA EN PARTICIPANTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE DIAGNÓSTICO RECIENTE NO APTOS PARA TRASPLANTE., Protocolo C1071006 V Enmienda 2 al protocolo final del 16/09/2022 Carta compromiso: Resumen de resultados Parte 1\_V1.0\_17-Mar-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 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 EN FASE 3, ABIERTO, DE 2 GRUPOS, MULTICÉNTRICO Y ALEATORIZADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ELRANATAMAB (PF-06863135) + DARATUMUMAB + LENALIDOMIDA EN COMPARACIÓN CON DARATUMUMAB + LENALIDOMIDA + DEXAMETASONA EN PARTICIPANTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE DIAGNÓSTICO RECIENTE NO APTOS PARA TRASPLANTE., Protocolo C1071006 V Enmienda 2 al protocolo final del 16/09/2022 Carta compromiso: Resumen de resultados Parte 1\_V1.0\_17-Mar-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	Gonzalo Martín Garate
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640, CABA, Buenos Aires
Teléfono/Fax	+541148277000 Int:6464/6465
Correo electrónico	mgarate@hospitalaleman.com

Nombre del CEI	Comité de ética Independiente del Hospital Alemán CEIHA
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640, CABA
Consentimiento informado	Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Fecha: 06-Mar-2023. Versión: 1.1 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Gonzalo Martín Garate – Centro #1184.: V Versión: 1.1 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Gonzalo Martín Garate – Centro #1184. ( 06/03/2023 ) Consentimiento Informado para estudio clínico de fase 3. Fecha: 31-May-2023. Versión: 06/01/03 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Gonzalo Martín Garate – Centro #1184.: V Versión: 06/01/03 Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Gonzalo Martín Garate – Centro #1184. ( 31/05/2023 )

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
Daratumumab	Solución inyectable	mg/mL	La administración de daratumumab 1800 mg por vía subcutánea comenzará el C1D15 y continuará cada semana hasta el C3D8. A partir del C3D15, daratumumab 1800 mg por vía subcutánea se administrará cada 2 semanas hasta el C6 y	50	975	Daratumumab 1800 mg/15 mL solución inyectable – Caja conteniendo 1 vial de dosis única

			cada 4 semanas a partir del C7D1.			
PF-06863135	Solución inyectable	mg/mL	Se administrarán tres dosis iniciales escalonadas de elranatamab de 12 mg, 32 mg y 76 mg por vía subcutánea seguidas de 76 mg una vez por semana a partir del C1D1 y continuando hasta el C6, y luego 76 mg cada 2 semanas a partir del C7D1.	95	1853	PF-06863135 40 mg/mL solución inyectable (1.9 mL/vial) – Caja conteniendo 1 vial
Lenalidomida	Cápsulas	miligramos	Se administrarán 5 mg de lenalidomida por vía oral una vez al día los días 1 a 21 de cada ciclo de 28 días.	40	780	Lenalidomida 5 mg cápsulas – Caja con 3 tiras de blíster cada una conteniendo 7 cápsulas
Lenalidomida	Cápsulas	miligramos	Se administrarán 10 mg de lenalidomida por vía oral una vez al día los días 1 a 21 de cada ciclo de 28 días.	40	780	Lenalidomida 10 mg cápsulas – Caja con 3 tiras de blíster cada una conteniendo 7 cápsulas

Lenalidomida	Cápsulas	miligramos	Se administrarán 15 mg de lenalidomida por vía oral una vez al día los días 1 a 21 de cada ciclo de 28 días.	40	780	Lenalidomida 15 mg cápsulas – Caja con 3 tiras de blíster cada una conteniendo 7 cápsulas
Lenalidomida	Cápsulas	miligramos	Se administrarán 20 mg de lenalidomida por vía oral una vez al día los días 1 a 21 de cada ciclo de 28 días.	40	780	Lenalidomida 20 mg cápsulas – Caja con 3 tiras de blíster cada una conteniendo 7 cápsulas
Lenalidomida	Cápsulas	miligramos	Se administrarán 25 mg de lenalidomida por vía oral una vez al día los días 1 a 21 de cada ciclo de 28 días.	40	780	Lenalidomida 25 mg cápsulas – Caja con 3 tiras de blíster cada una conteniendo 7 cápsulas
Dexametasona	Comprimidos	miligramos	Se administrará dexametasona 40 mg por vía oral una vez por semana. = 10 tabletas por semana por sujeto como máx. 10 tabletas por tira de blíster = 1 tira de blíster por caja	160	3120	Dexametasona 4 mg tabletas – Caja conteniendo 10 comprimidos

Dexametasona	Comprimidos	miligramos	Se administrará dexametasona 40 mg por vía oral una vez por semana. = 8 tabletas por ciclo por sujeto como máx. 10 tabletas por tira de blíster = 1 tira de blíster por ciclo	40	780	Dexametasona 20 mg tabletas – Caja conteniendo 10 comprimidos
--------------	-------------	------------	---	----	-----	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ePRO	10
Cartel clínico	33
Tarjeta de agradecimiento - Aleatorización	33
Tarjeta de agradecimiento - Gracias	33
Folleto de estudio	33
Folleto de nivel de programa	33
Tarjeta de agradecimiento - Cierre	33
Tarjeta de agradecimiento - Hito	33
Carta de referencia médica	33

Material impreso para consentimiento informado	33
Guía de visita	33
Bolsa de transporte	33
Carta de referencia del profesional de la salud	33
Tarjeta de criterios de inclusión/exclusión	33
Screening P2	18
P2 Screening BM Aspirate	18
BM Asp FISH P2	18
BM Biopsy P2	36
Part 2 C0D1	18
P2 24h POST	36
P2 C0D1 48hPOST	18
Part 2 C0D4	18
Part 2 C0D8	18
Part 2 C1D1	18
Part 2 C1D8	18
Part 2 C1D15	18

Part 2 C1D22	18
Part 2 C2D1	18
P2 MULTI	90
Part 2 C3D1	18
Part 2 C4D1	18
Part 2 MULTI 2	126
Part 2 EOT	18
BM Aspirate P2	18
Alternative BMA	36
BMB FFPE/Slides	18
Part 2 Evaluación de la enfermedad	450
Seguimiento	18
LT Seguimiento	18
No programado	54
UNPLAN 9001	18
UNPLAN 9003	18
UNPLAN 9002	18

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 actuar como importador de registro (IdR) para dispositivos médicos, equipo/material auxiliar y documentos impresos.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	ICON 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA Phone: +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Orina	ICON 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA Phone: +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Plasma	ICON 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA Phone: +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Sangre	ICON 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA Phone: +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea	ICON 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA Phone: +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea	Neogenomics Pharma Services Dept 12701 Commonwealth Dr #9, Fort Myers FL 33913 United States Phone: +1 239-768-0600 Email: FortMyers_Pharmaprocessing@neogenomics.com	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°.- Establecese la obligación por parte del Patrocinador de cumplir con carta compromiso, versión 1.0, de fecha 17 de marzo de 2023, en la cual se compromete a enviar como enmienda sustancial un resumen de los resultados de la parte 1 del estudio, antes de iniciar la fase 3.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001360-23-8.