



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001353-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001353-23-4, 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 DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE 52 SEMANAS, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE RITLECITINIB EN PARTICIPANTES ADULTOS Y ADOLESCENTES CON VITILIGO NO SEGMENTARIO, Protocolo B7981040 V Final del 28/07/2022.

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 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 1º.- Autorízase a la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE 52 SEMANAS, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE RITLECITINIB EN PARTICIPANTES ADULTOS Y ADOLESCENTES CON VITILIGO NO SEGMENTARIO, Protocolo B7981040 V Final del 28/07/2022.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Paula Carolina Luna
Nombre del centro	Instituto de Neumonología y Dermatología
Dirección del centro	ARENALES 2557, piso 1ºA”
Teléfono/Fax	4823 3353
Correo electrónico	paulacarolinaluna@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Consentimiento informado	<p>Formulario de consentimiento informado para procedimientos opcionales: muestras de la investigación para almacenamiento para uso futuro. Fecha: 10-Mar-2023. Versión 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar (10/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para niños de 16 a 17 años. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar (10/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para niños de 13 a 15 años. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar (10/03/2023)</p> <p>Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 2. Nivel: país.: V Versión: 2. Nivel: país (10/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para adultos. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar (10/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para procedimientos opcionales para niños de 16-17 años: uso adicional fotografías fuera del estudio. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar (10/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para niños de 16-17 años para procedimientos opcionales: uso adicional de fotografías para materiales de capacitación fuera del estudio. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro.: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro. (10/03/2023)</p> <p>Formulario de asentimiento informado parental para menores de 13 a 15 años. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar (10/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para procedimientos opcionales: uso adicional fotografías fuera del estudio. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar.: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar. (10/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para procedimientos opcionales para niños de 13-15 años: uso adicional fotografías fuera del estudio. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar. (10/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para niños de 13 a 15 años para procedimientos opcionales: uso adicional de fotografías para materiales de capacitación fuera del estudio. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar (10/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para procedimientos opcionales: Uso adicional de fotografías para materiales de capacitación fuera del estudio. Fecha: 10-Mar-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar.: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar. (10/03/2023)</p>
--------------------------	--

Formulario de asentimiento para participar en un estudio de investigación para niños menores de 13 años. Fecha: 16-May-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar.: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar. (16/05/2023)

Formulario de asentimiento informado para procedimientos opcionales para niños menores de 13 años: uso adicional fotografías fuera del estudio. Fecha: 16-may-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar (16/05/2023)

Formulario de consentimiento informado parental para niños menores de 13 años. Fecha: 16-May-2023. Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar (16/05/2023)

Formulario de asentimiento informado para niños menores de 13 años para procedimientos opcionales: uso adicional de fotografías para materiales de capacitación fuera del estudio. Fecha: 16-May-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar.: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar. (16/05/2023)

Formulario de consentimiento informado para niños de 13 a 16 años. Fecha: 16-May-2023. Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar (16/05/2023)

Formulario de consentimiento informado para niños de 13 a 16 años para procedimientos opcionales: uso adicional de fotografías para materiales de capacitación fuera del estudio. Fecha: 16-May-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar (16/05/2023)

Formulario de asentimiento parental para menores de 13 a 16 años. Fecha: 16-May-2023. Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar (16/05/2023)

Formulario de consentimiento informado para procedimientos opcionales para niños de 13-16 años: uso adicional fotografías fuera del estudio. Fecha: 16-May-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar. (16/05/2023)

Formulario de consentimiento informado para niños de 16 a 18 años. Fecha: 16-May-2023. Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 2/1/1. Nivel: centro sin personalizar (16/05/2023)

Formulario de consentimiento informado para procedimientos opcionales para niños de 16-18 años: uso adicional fotografías fuera del estudio. Fecha: 16-May-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar (16/05/2023)

Formulario de consentimiento informado para niños de 16-18 años para procedimientos opcionales: uso adicional de fotografías para materiales de capacitación fuera del estudio. Fecha: 16-May-2023. Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar.: V Versión: 1/1/1. Nivel: centro sin personalizar. (16/05/2023)

Formulario de asentimiento parental para niños de 16 a 18 años. Fecha: 16-May-2023.

Versión: 2/1/1. Nivel: Centro sin personalizar: V Versión: 2/1/1. Nivel: Centro sin personalizar (16/05/2023)

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
Ritlecitinib (PF-06651600)	Cápsulas	miligramos	50 mg	364	453 frascos	Ritlecitinib (PF-06651600) 50mg o cápsulas de placebo, frasco conteniendo 35 cápsulas.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual de Laboratorio	6
Etiquetas pre impresas para transparencias	130
Transparencias	130
Marcadores negros	26
pizarrones ePRO	11
Mini Protocolos	16

Guías de instrucciones para transparencias	11
Guía de referencia rápida VASI	11
Cuadernos de ejercicios de audiometría	26
Manual del Investigador	6
Diarios e instrucciones de dosificación	26
Equipo de cámara	6
Screening	77
Día 1	38
Semana 2	38
Semana 4	38
Semana 8	38
Semana 12	38
Semana 24	38
Semana 36	38
Semana 40	38
Semana 48	38
Semana 52/EOT	38

Sarpullido	38
ET	38
DIKI/DILI	38
No programado	38

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.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Farmingdale (NY) Central Lab: ICON Central Laboratory 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735 - USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Farmingdale (NY) Central Lab: ICON Central Laboratory 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735 - 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001353-23-4.

