



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001492-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001492-23-4, 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 INTERVENCIONAL, ABIERTO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE FASE 3 DE PF-07220060 MÁS FULVESTRANT COMPARADO CON LA ELECCIÓN DE TERAPIA DEL INVESTIGADOR EN PARTICIPANTES MAYORES DE 18 AÑOS CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO/METASTÁSICO POSITIVO PARA RECEPTORES HORMONALES Y NEGATIVO PARA HER2 CUYA ENFERMEDAD PROGRESÓ DESPUÉS DE LA TERAPIA PREVIA BASADA EN INHIBIDORES DE CDK 4/6, Protocolo C4391022 V Protocolo final del 30/06/2023 _Carta Compromiso Visita Domiciliaria V1_31-Ago-2023 _Carta aclaratoria Pruebas de embarazo - Version 3 - 2023/11/03 _Carta compromiso de tolerancia - Version 4 - 2023/11/03 _Carta compromiso gen PIK3CA - Version 3 - 29Nov23.

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;

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 INTERVENCIONAL, ABIERTO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE FASE 3 DE PF-07220060 MÁS FULVESTRANT COMPARADO CON LA ELECCIÓN DE TERAPIA DEL INVESTIGADOR EN PARTICIPANTES MAYORES DE 18 AÑOS CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO/METASTÁSICO POSITIVO PARA RECEPTORES HORMONALES Y NEGATIVO PARA HER2 CUYA ENFERMEDAD PROGRESÓ DESPUÉS DE LA TERAPIA PREVIA BASADA EN INHIBIDORES DE CDK 4/6, Protocolo C4391022 V Protocolo final del 30/06/2023 _Carta Compromiso Visita Domiciliaria V1_31-Ago-2023 _Carta aclaratoria Pruebas de embarazo - Version 3 - 2023/11/03 _Carta compromiso de tolerancia - Version 4 - 2023/11/03 _Carta compromiso gen PIK3CA - Version 3 - 29Nov23.

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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación C.O.R.I. para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269 (F5300COE), La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	(0380) 443-6443

Correo electrónico	dlkaen@hotmail.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	Carabelas N°281 piso 07 Departamento "E", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	<p>Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Fecha: 23-Oct-2023. Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Kaen – Centro #1094: V Version: 23-Oct-2023. Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Kaen – Centro #1094 (23/10/2023)</p> <p>Consentimiento Informado de estudio clínico de fase 3. Fecha: 18-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Kaen – Centro #1094: V Version: 18-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Kaen – Centro #1094 (18/12/2023)</p> <p>Consentimiento Informado para procedimiento opcional: Biopsia tumoral de fin del tratamiento. Fecha: 18-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Kaen – Centro #1094: V Version: 18-Dic-2023. Nivel: Centro. Personalizado para el Dr Kaen – Centro #1094 (18/12/2023)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
PF-07220060 100 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	300 mg dos veces al día	1344	2506 botellas	Botella conteniendo 66 comprimidos
Fulvestrant 250 mg/5 mL (50 mg/mL)	Solución inyectable	miligramos	500 mg el día 1 y 15 del ciclo 1, y luego el día 1 de cada	25	1740 cajas	Caja conteniendo 2 jeringas prellenadas

			ciclo comenzando el día 1 del ciclo 2			
Exemestano 25 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	25 mg una vez al día	672	835 cajas	Caja conteniendo 30 comprimidos
Everolimus 10 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	10 mg una vez al día	672	835 cajas	Caja conteniendo 30 comprimidos
Everolimus 5 mg	Tabletas/Comprimidos	miligramos	5 mg una vez al día	644	331 cajas	Caja conteniendo 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con cable de alimentación y accesorios	24
Teléfonos Celulares con cable de alimentación y accesorios	70
Tarjeta de Memoria SDHC Mirco: 32GB con Adaptador	30
Adaptador de alimentación universal IMAGINING	30
Lector de Tarjeta Flash microSD	30
Etiqueta de Fotografía Calibrada	30

Carpeta de Farmacia	30
Carpeta de Almacenamiento de ISF	30
Carpeta de ISF	30
Mini Protocolo	48
Folleto de Reconocimiento	60
Diario de Administración de Dosis	96
ECC	96
Kits de Laboratorio	280

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 ICON Clinical Research S.A. a realizar las actividades de importación, y a la firma TecEx c/o Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a realizar la importación del despacho y liberación aduanal para Dispositivos electrónicos, archivos del sito de investigación, materiales impresos, materiales para el paciente.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	LabCorp, Indianapolis. 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Plasma	LabCorp, Indianapolis 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Sangre completa	LabCorp, Indianapolis 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	LabCorp, Indianapolis 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214	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 del patrocinador e investigadores de cumplir con la carta Compromiso Visita Domiciliaria V1_31-Ago-2023 que establece que las visitas estarán a cargo de personal capacitado, entrenado y delegado en función cumpliendo con lo establecido en la disposición 6677/2010. _Establecese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con la carta aclaratoria Pruebas de embarazo - Version 3 - 2023/11/03, según la cual se realizarán pruebas de embarazo cada 4 semanas en todas las pacientes con capacidad de concebir. _Establecese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con la carta compromiso de tolerancia - Version 4 - 2023/11/03, según la cual todos los pacientes del Grupo A recibirán la droga en estudio en el centro el día 1 del ciclo 1. _Establecese la obligación del patrocinador e investigador de cumplir con la carta compromiso gen PIK3CA - Version 3 - 29Nov23, según la cual el investigador deberá discutir con el paciente las alternativas terapéuticas en el caso de presentar estado de PI3K mutado.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001492-23-4.