



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001530-23-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001530-23-5, 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 DE FASE 2/3, ADAPTATIVO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL SISUNATOVIR POR VÍA ORAL EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN ADULTOS SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON INFECCIÓN POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO CON RIESGO DE PROGRESIÓN A UNA ENFERMEDAD SEVERA, Protocolo PF-07923568 V Enmienda 1 del 01/09/2023 - C5241007\_Argentina\_Carta Aclaratoria: Visitas domiciliarias\_V1.0\_31Oct2023.

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 DE FASE 2/3, ADAPTATIVO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL SISUNATOVIR POR VÍA ORAL EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN ADULTOS SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON INFECCIÓN POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO CON RIESGO DE PROGRESIÓN A UNA ENFERMEDAD SEVERA, Protocolo PF-07923568 V Enmienda 1 del 01/09/2023 - C5241007\_Argentina\_Carta Aclaratoria: Visitas domiciliarias\_V1.0\_31Oct2023.

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	Dr. Tomás Álvarez
Nombre del centro	Instituto médico de la fundación estudios clínicos
Dirección del centro	Italia 428, 1er piso, Rosario, Santa Fe.
Teléfono/Fax	(0341)-5290086
Correo electrónico	tomasalvarez@consultoriosintegrados.org

Nombre del CEI	Comité de ética independiente consultorios integrados (CEICI)
Dirección del CEI	Italia 424, Rosario, Santa Fe
Consentimiento informado	<p>Consentimiento informado del estudio clínico de fase 2/3. Fecha: 31-Oct-2023. Versión: Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Tomas Álvarez – Centro #1074.: V Versión: Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Tomas Álvarez – Centro #1074. ( 31/10/2023 )</p> <p>Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada. Fecha: 31-Oct-2023. Versión: Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Tomas Álvarez – Centro #1074.: V Versión: Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Tomas Álvarez – Centro #1074. ( 31/10/2023 )</p> <p>Consentimiento informado para la preselección. Fecha: 31-Oct-2023. Versión: Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Tomas Álvarez – Centro #1074.: V Versión: Nivel: Centro. Personalizado para Dr. Tomas Álvarez – Centro #1074. ( 31/10/2023 )</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
PF-07923568 (Sisunatovir) o placebo tabletas/comprimidos	Tabletas/comprimidos	miligramos	200	10	65 frascos	PF-07923568 (Sisunatovir) 100 mg o placebo, Frasco con 22 tabletas/comprimidos

Se autoriza a las firmas Parexel International S.A., PPD Argentina S.A. y TecEx c/o Nuvisan Pharma Services a realizar las actividades de importación de la medicación e insumos para el estudio de referencia.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Ipad 5ta generación	11
Adaptador de potencia Apple	11
Tarjeta SM	11
Protector Apple	11
Kit de empaque	11
PROD	11
Manual de sitio ECOA	11
Papel de registro de ECG para MAC 2000	11
Lector de tarjetas	11
Tarjeta SDHC 16GB (vacía)	11
Lengüeta de electrodo Ambu (BlueSensor 2300	2000
Carpetas	42
Materiales impresos	1040
Bolso de mano	63
MAC 2000- Equipo de ECG retesteo sin modem y accesorios	11
Kit de ensayo control cobas Liat SARS-CoV-2	11
Kit de ensayo control cobas Influenza A/B & RSV	11

Cobas® SARS-Cov 2, Kit de control de calidad	208
Cobas® Influenza A/B & VRS, Prueba de ácido nucleico para uso en sistema Cobas® Liat®	208
Equipo de testeo VRS (Virus respiratorio sincicial)	11
Kit de screening	793
Kits por días	3332
Kits de laboratorio	1113
Kits de laboratorio	5238

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma biomarcador (Plasma)	PPD Central Lab US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
PK PF-07923568 [Pre, 3-8h post, Nopunto de tiempo] Recolección (Plasma)	York Bioanalytical Solutions Limited York Bioanalytical Solutions Limited, Cedar House, Northminster Business Park, Northfield Lane, Upper Poppleton, York, YO26 6QR, U	Argentina	Reino Unido
Muestra de retención de investigación (Prep B2.5) (Suero)	Azenta Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241	Argentina	Estados Unidos
Muestra de retención de	Azenta Life Sciences 2910 Fortune Circle West, Suite E	Argentina	Estados Unidos

investigación (Prep D1 Pre and Prep D1) (Sangre total)	Indianapolis, IN 46241		Unidos
Muestra de retención de investigación (Prep R1 Pre and Prep R1) (Sangre total)	Azenta Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241	Argentina	Estados Unidos
Hisopo NP para análisis de patógenos - Bofire	PPD Central Lab US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Hisopo NP para criterio de valoración viral – RSV RT - qPCR	Viroclinics Biosciences DDL, Marconistraat 16, 3029 AK Rotterdam, The Netherlands	Argentina	Países Bajos
Hisopo NP residual (Hisopo nasofaringeo)	Azenta Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241	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°: 1-0047-0002-001530-23-5.