



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8536

BUENOS AIRES, 19 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000125-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 15626 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para comparar la administración Intermitente de 32,5 mg b.i.d. de ciprofloxacino en polvo seco para inhalación durante 28 días con tratamiento/28 días sin tratamiento o 14 días con tratamiento/14 días sin tratamiento respecto del placebo a fin de evaluar el tiempo transcurrido hasta la primera exacerbación pulmonar y la frecuencia de las exacerbaciones en sujetos con bronquiectasia no debida a fibrosis quística". Protocolo Versión 1.0 - 04 Nov 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar materiales y material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8536

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 28/10/2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., a realizar el estudio clínico denominado: : 15626 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para comparar la administración intermitente de 32,5 mg b.i.d. de ciprofloxacino en polvo seco para inhalación

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

durante 28 días con tratamiento/28 días sin tratamiento o 14 días con tratamiento/14 días sin tratamiento respecto del placebo a fin de evaluar el tiempo transcurrido hasta la primera exacerbación pulmonar y la frecuencia de las exacerbaciones en sujetos con bronquiectasia no debida a fibrosis quística".
Protocolo Versión 1.0 - 04 Nov 2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI Principal_Argentina_ CEIC Versión 1.2 24Sep2014, (obrante en el adjunto del 15/10/2014 05:01:38 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Formulario de Consentimiento Informado para la obtención de datos sobre embarazo y nacimiento, Argentina Versión 1.0 de fecha 04 de abril de 2014 y Declaración de objeción a la recolección de datos del estudio después del retiro de consentimiento Argentina Versión 1.0 / 04 Abr 2014, (obrantes en el adjunto del 23/07/2014 12:36:36 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de materiales y muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Bayer S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000125-14-1.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: : 15626 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para comparar la administración intermitente de 32,5 mg b.i.d. de ciprofloxacino en polvo seco para inhalación durante 28 días con tratamiento/28 días sin tratamiento o 14 días con tratamiento/14 días sin tratamiento respecto del placebo a fin de evaluar el tiempo transcurrido hasta la primera exacerbación pulmonar y la frecuencia de las exacerbaciones en sujetos con bronquiectasia no debida a fibrosis quística". Protocolo Versión 1.0 - 04 Nov 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del Investigador	Monica Bibiana Grilli
Nombre del centro	Sociedad Española de Beneficencia y Mutualidad Hospital Español de Mendoza
Dirección del centro	San Martín 965, Godoy Cruz, (5501), Mendoza, Argentina
Teléfono/Fax	(0261) 2582140/4490335 o (0261) 4582140
Correo electrónico	mbgrilli@hespnol.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3 "A"(1117), CABA

Información del investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Oscar Eduardo Rizzo
Nombre del centro	Consultorio Médico CEDIC Centro de Investigación

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Clínica
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 8vo, (1425), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4823-6838/ 4823-8701
Correo electrónico	oscar.rizzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3 "A"(1117), CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

6900 cápsulas de Ciprofloxacina PSI (polvo seco para inhalación) 32,5 mg, cápsula para inhalación (equivalente a 50 mg de polvo)
3210 cápsulas de Placebo Ciprofloxacina PSI, cápsula para inhalación (con 40 mg de polvo seco)
260 dispositivos inhalador de polvo T.326 (Inhalador T-326)

Ciprofloxacina PSI 32,5 mg y Placebo serán:

- fabricados en Novartis Pharmaceutical Corporation, 150 Industrial Road, San Carlos, CA 94070, Estados Unidos,
- acondicionados en Bayer Pharma AG, Aprather Weg 18a, 42113 Wuppertal, Alemania y
- enviados a la Argentina por Fisher Clinical Services GmbH, Im Wörth 3, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

El dispositivo inhalador de polvo T.326 será:

- fabricado por Gerresheimer Wilden Asia Medical and Technical Plastic Systems Ltd., Edificio 5-6, Zona No.4, ZhongHanQiao Parque Industrial, WangNiuDun 523200 Dongguan, Guangdong, P.R. of China y
- exportados por Fisher Clinical Services, Im Wörth 3, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Se trabajará con un Laboratorio Central, Covance Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana, 46214, Estados Unidos, de donde se importarán material de transporte y kits para la toma de muestras de sangre.

- 100 unidades de pruebas de embarazo de orina

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 800 unidades de solución de Trypticase con 20% glicerol, 1mL
- 500 unidades de recipiente estéril para coleccionar esputo de 50ml
- 300 unidades de Vaso de colección de orina de 4oz
- 300 unidades de Tubo de transporte de 11ml
- 300 unidades de hisopo con punta Dacron
- 20 unidades de Tiras reactivas para orinálisis, botella de 100
- 12 unidades Manual para el investigador
- 12 unidades Hoja laminada sinopsis
- 200 etiquetas de papel "ship to address"
- 12 unidades CD Interactivo para entrenamiento del investigador
- 12 unidades de cartillas informativas
- 300 unidades de bolsas para envoltorio de plástico de burbujas

160 unidades de Planned Return Kits conteniendo cada kit:

- 2 tubos plásticos de centrifuga vacíos
- 2 bolsas plásticas Ziploc
- 1 formulario "Planned Returns Questionnaire"

Nombre del Kit	Unidades de kits a importar	Detalle del contenido de cada kit	
Screening Isolate	40	1 1 1 2 1 2	Envoltorio de plástico de burbujas Solución de Trypticase con 20% glicerol, 1mL Requisición de laboratorio Escobillón con punta Dacron Bolsa de plástico Etiqueta de papel
Isolate	400	1 3 1 2 1 2	Envoltorio de plástico de burbujas Solución de Trypticase con 20% glicerol, 1mL Requisición de laboratorio Escobillón con punta Dacron Bolsa de plástico Etiqueta de papel
Baseline	15	1 1 1 1 1	Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		1 2 1 1 1 1 2 1 1	Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel
"Cycle 2 ON (28 Day)"	15	1 1 1 1 1 1 1 1 2 1	Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Bolsa de plástico con sobre de gel
"Cycle 3 OFF (28 Day)"	15	1 1 1 1 1 1 2 1 1 2 1 1	Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Bolsa de plástico Etiqueta de papel

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

			Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel
"Cycle 4 ON (14 Day)"	15	1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1	Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Bolsa de plástico con sobre de gel
"Cycle 5 ON (28 Day)"	15	1 1 1 1 1 1 2 1 2 1 1 1 1	Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml Aguja Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel
"Cycle 6 ON (28 Day)"	15	1 1 1 1 1 1	Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		1 1 2 1	Requisición de laboratorio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Bolsa de plástico con sobre de gel
"Cycle 6 OFF (14 Day)"	15	1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 2 1 1	Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel
"Cycle 10 ON (14 Day)"	15	1 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 2 1 1	Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

			Bolsa de plástico con sobre de gel	
"Cycle 12 ON (14 Day)"	15	1	Tubo de 5 ml	
		1	Estuche con laminillas	
		1	Tubo de 3.5 ml con gel	
		1	separador	
		1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
		1	Aguja	
		1	Requisición de laboratorio	
		1	Pipeta estéril de 3 ml	
		2	Tubo de 2 ml con EDTA	
		1	Dispensador de sangre	
				Etiqueta de papel
				Bolsa de plástico con sobre de gel
		"EOT"	15	1
1	Estuche con laminillas			
1	Tubo de 3.5 ml con gel			
1	separador			
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
1	Aguja			
1	Requisición de laboratorio			
1	Pipeta estéril de 3 ml			
2	Tubo de 2 ml con EDTA			
1	Dispensador de sangre			
				Etiqueta de papel
				Bolsa de plástico con sobre de gel
"Follow-up EOS"	15			1
		1	Tubo de 3.5 ml	
		1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
		1	Aguja	
		1	Requisición de laboratorio	
		2	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	
		1	Pipeta estéril de 3 ml	
		1	Tubo de 5 ml con gel	
		1	separador	

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		2 1 1	Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel
"Sputum Inflammatory Markers"	40	1 1 1 1 2	Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel
"Retest"	40	1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 2 1 1	Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Laboratorio al que serán enviadas
-Muestras de sangre para hematología y química -Aislamiento bacteriano de esputo -Muestra de sangre para marcadores inflamatorios	Covance Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana, 46214. Estados Unidos

DISPOSICIÓN N° 8536



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

-Muestra de esputo para marcadores inflamatorios	
--	--

8.- ENVIO DE MATERIALES:

Se planea exportar 120 dispositivos retornados por los pacientes utilizando los "Planned Return Kits" para la evaluación del material devuelto en la planta de fabricación cita en: Novartis Pharmaceutical Corporation, 150 Industrial Road, San Carlos, CA 94070, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000125-14-1.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud