



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

DISPOSICIÓN N° 9906

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **20 DE NOVIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000108-15-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Chiesi Farmaceutici S.p.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, multinacional, en 2 grupos paralelos con control activo, de 52 semanas de duración, de una combinación fija de dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio administrada con un inhalador presurizado de dosis medida (CHF 5993) frente a indacaterol/glicopirronio (Ultibro®) con inhalador de polvo seco en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica". CCD-05993AA1-08. Protocolo Versión N° 1.0 Fecha: 03 de diciembre de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales.



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

DISPOSICIÓN N° 9906

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Que el protocolo y el modelo 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, 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 26/10/2015), 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 de Decretos nros 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 9906

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Chiesi Farmaceutici S.p.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, multinacional, en 2 grupos paralelos con control activo, de 52 semanas de duración, de una combinación fija de dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio administrada con un inhalador presurizado de dosis medida (CHF 5993) frente a indacaterol/glicopirronio (Ultibro®) con inhalador de polvo seco en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica". CCD-05993AA1-08. Protocolo Versión N° 1.0 Fecha: 03 de diciembre de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de información para el paciente para participar en un estudio clínico y formulario de consentimiento informado: CCD-05993AA1-08 Versión 1.1 Argentina, fecha



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

DISPOSICIÓN N° 9906

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

22/mayo/2015, (obrante en el documento adjunto del 26/06/2015 11:04:46 A.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.- 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 5º.- 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 ICON Clinical Research 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 6º.- Establécese que el patrocinador se compromete a que, en caso de un evento adverso que ocurra durante el estudio y que, en opinión del investigador,



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

DISPOSICIÓN N° 9906

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

haga que la permanencia del paciente en el estudio sea insegura, el investigador puede retirar al paciente del ensayo. Asimismo, si por alguna razón, el paciente requiere usar un medicamento prohibido para garantizar la mejor atención en el tratamiento, el investigador también puede retirar al paciente.

La seguridad del paciente sigue siendo el foco y la prioridad del patrocinador en un ensayo clínico: El investigador tiene plena libertad para elegir y proporcionar la atención que requiere el paciente, incluso si esto deriva en que sea retirado del estudio.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000108-15-3.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 9906

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A., en representación de Chiesi Farmaceutici S.p.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, multinacional, en 2 grupos paralelos con control activo, de 52 semanas de duración, de una combinación fija de dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio administrada con un inhalador presurizado de dosis medida (CHF 5993) frente a indacaterol/glicopirronio (Ultibro®) con inhalador de polvo seco en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica". CCD-05993AA1-08. Protocolo Versión N° 1.0 Fecha: 03 de diciembre de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|---|
| Nombre del investigador | Luisa Beatriz Rey |
| Nombre del centro | CERI- Centro de Enfermedades Respiratorias Infantiles |
| Dirección del centro | Pedro Goyena 551 - CABA (1424) |
| Teléfono/Fax | (011) 4925-6666/4924-1357 |
| Correo electrónico | investigación@cerionline.com |
| Nombre del CEI | CIRE -Comité Institucional de Revisión y Ética |
| Dirección del CEI | Pedro Goyena 551 - CABA (1424) |



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

DISPOSICIÓN N° 9906

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas | Presentacion/ Forma farmaceutica | Ppio. activo y concentración | Cantidad |
|--|--|---|---|
| pMDI CHF 5993 100/6/12,5 mcg o placebo | Inhalador pMDI que contiene 120 dosis | Dipropionato de beclometasona/ fumarato de formoterol/ bromuro de glicopirronio 100/6/12,5 mcg por dosis medida o placebo | 1600 inhaladores con aerosol |
| pMDI CHF 5993 PLACEBO | Inhalador pMDI que contiene 120 dosis | placebo | 100 inhaladores con aerosol |
| DPI Ultibro® Breezhaler® (indacaterol/ glicopirronio) 85/43 mcg o placebo | Capsula/ inhalador | indacaterol/ glicopirronio 85/43 mcg por capsula o placebo | 44.000 capsulas y 1600 inhaladores |
| DPI Ultibro® Breezhaler® PLACEBO | Capsula/ inhalador | placebo | 1000 capsulas y 100 inhaladores |
| DPI Ultibro® Breezhaler® (indacaterol/ glicopirronio) 85/43 mcg | Capsula/ inhalador | indacaterol/ glicopirronio 85/43 mcg por capsula | 3000 capsulas y 100 inhaladores |



DISPOSICIÓN N° 9906

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Material para el paciente (Folletería, tarjetas, Información para los pacientes).
- 200 AeroChamber con espaciador (Aerocámara/inhalador)
- 100 Espirómetros y accesorios

Expediente N° 1-0047-0002-0000123-15-4.

DISPOSICION N°


anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud