



## DISPOSICIÓN N° 2151

“2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo”.

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

BUENOS AIRES, **10 DE ABRIL DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000192-13-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Chiltern International SRL en representación de Chiesi Farmaceutici S.p.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ENSAYO CLÍNICO, CONTROLADO CON SUSTANCIA ACTIVA, CON GRUPOS PARALELOS, DE 3 BRAZOS, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, CON DOBLE SIMULACIÓN, A DOBLE CIEGO, DE 52 SEMANAS SOBRE LA COMBINACIÓN FIJA DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA MÁS FUMARATO DE FORMOTEROL MÁS BROMURO DE GLICOPIRROLATO ADMINISTRADA POR MEDIO DE PMDI (CHF 5993) FRENTE A BROMURO DE TIOTROPIO Y FRENTE A UNA COMBINACIÓN FIJA DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA MÁS FUMARATO DE FORMOTEROL ADMINISTRADA POR MEDIO DE PMDI Y BROMURO DE TIOTROPIO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA”. Protocolo CCD-1208-PR-0090 Versión 1.0 del 25 de Julio de 2013.

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



## DISPOSICIÓN N° 2151

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

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 del centro donde se llevará a cabo, juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obranste en el adjunto del 4/02/2014), 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.

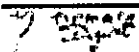
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

2





## DISPOSICIÓN N° 2151

“2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo”.

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Chiltern International SRL en representación de Chiesi Farmaceutici S.p.A., a realizar el estudio clínico denominado: “ENSAYO CLÍNICO, CONTROLADO CON SUSTANCIA ACTIVA, CON GRUPOS PARALELOS, DE 3 BRAZOS, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, CON DOBLE SIMULACIÓN, A DOBLE CIEGO, DE 52 SEMANAS SOBRE LA COMBINACIÓN FIJA DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA MÁS FUMARATO DE FORMOTEROL MÁS BROMURO DE GLICOPIRROLATO ADMINISTRADA POR MEDIO DE PMDI (CHF 5993) FRENTE A BROMURO DE TIOTROPIO Y FRENTE A UNA COMBINACIÓN FIJA DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA MÁS FUMARATO DE FORMOTEROL ADMINISTRADA POR MEDIO DE PMDI Y BROMURO DE TIOTROPIO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA”. Protocolo CCD-1208-PR-0090 Versión 1.0 del 25 de Julio de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO CLÍNICO CÓDIGO CCD-1208-PR-0090 Versión 1.0 del 16 de Octubre de 2013 (obrante en el adjunto del 11/11/2013 04:25:43 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



## DISPOSICIÓN N° 2151

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

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 CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L. 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, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000192-13-9.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

4



## DISPOSICIÓN N° 2151

"2014-Año de Homnaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Chiltern International SRL en representación de Chiesi Farmaceutici S.p.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ENSAYO CLÍNICO, CONTROLADO CON SUSTANCIA ACTIVA, CON GRUPOS PARALELOS, DE 3 BRAZOS, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, CON DOBLE SIMULACIÓN, A DOBLE CIEGO, DE 52 SEMANAS SOBRE LA COMBINACIÓN FIJA DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA MÁS FUMARATO DE FORMOTEROL MÁS BROMURO DE GLICOPIRROLATO ADMINISTRADA POR MEDIO DE PMDI (CHF 5993) FRENTE A BROMURO DE TIOTROPIO Y FRENTE A UNA COMBINACIÓN FIJA DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA MÁS FUMARATO DE FORMOTEROL ADMINISTRADA POR MEDIO DE PMDI Y BROMURO DE TIOTROPIO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA". Protocolo CCD-1208-PR-0090 Versión 1.0 del 25 de Julio de 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	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	CARE- Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis María Drago 250, PB Dpto B, C1414AIF, CABA
Teléfono/Fax	(011) 4855 2664 / (011) 3965 8172



## DISPOSICIÓN N° 2151

“2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo”.

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

Correo electrónico	Estudios.care@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso 3 dpto A, C1117ABK, CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco	Ingrediente activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
CHF 5993 pMDI	Dipropionato de Beclometasona/ fumarato de formoterol/ bromuro de glicopirrolato	100mcg/6mcg/1 2.5mcg por dosis medida	aerosol por medio de inhalador dosificador presurizado (pMDI)	900 inhaladores dosificadores presurizados/ frasco con 120 dosis
CHF 5993 pMDI con placebo	N/A	N/A	aerosol por medio de inhalador dosificador presurizado (pMDI)	900 inhaladores dosificadores presurizados/ frasco con 120 dosis
Spiriva®	bromuro de tiotropio	18 mcg	Cápsulas duras conteniendo polvo para inhalación	4500 blisters conteniendo 10 cápsulas
Placebo equivalente a Spiriva	N/A	N/A	Cápsulas duras conteniendo polvo para inhalación	2600 blisters conteniendo 10 cápsulas
CHF 1535 pMDI (Foster®)	dipropionato de beclometasona/ fumarato de formoterol	100/6 mcg por dosis medida	aerosol por medio de inhalador dosificador presurizado (pMDI)	450 inhaladores dosificadores presurizados/ frasco con 120 dosis
CHF5993 pMDI con placebo	N/A	N/A	aerosol por medio de	10 inhaladores dosificadores



## DISPOSICIÓN N° 2151

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

(para capacitación/entrenamiento de los pacientes)			inhalador dosificador presurizado (pMDI)	presurizados/frasco con 120 dosis
Placebo equivalente a Spiriva (para capacitación/entrenamiento de los pacientes)	N/A	N/A	Cápsulas duras conteniendo polvo para inhalación	20 blisters conteniendo 10 cápsulas

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Nombre comercial	Descripción	Fabricante/origen	Modelo	Cantidad
Pidion	Bluebird Pidion BM-170 computadora portatil (diario electrónico)	PHT Corporation/ Estados Unidos	BM-170	175
ELI	Electrocardiógrafo Eli 150 Resting ECG machine	Mortara Instruments, INC/Estados Unidos	Eli 150 Rx ECG	12
Flowscreen	Espirómetro Flowscreen CT	e Research Technology GmbH/Alemania	Flowscreen CT 3832xxxx ( los cuatro últimos números del modelo varían de 0001 a 9999 y son asignados secuencialmente al dispositivo durante la producción	12



## DISPOSICIÓN N° 2151

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

AeroChamber Plus™ with Flow-Vu™ Device	Aerocámara para administración de inhalaciones	Trudell Medical International/ Canada	N/A	600
AeroChamber Plus™ with Flow-Vu™ Device (para capacitación /entrenamiento de los pacientes )	Aerocámara para administración de inhalaciones	Trudell Medical International/ Canada	N/A	10
HandiHaler	Inhalador para administración de Spiriva/placebo	Boehringer Ingelheim International GmbH/Alemania	N/A	800
HandiHaler (para capacitación/entrenamiento de los pacientes)	Inhalador para administración de Spiriva/placebo	Boehringer Ingelheim International GmbH/Alemania	N/A	10

Expediente N° 1-0047-0002-000192-13-9.

DISPOSICION N°