



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **5694**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004714-11-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de la solución de tiotropio para inhalación, administrada a través del inhalador Respimat® (2,5 µg y 5 µg una vez por día) comparada con placebo durante 12 semanas como tratamiento para el asma persistente leve." Protocolo Estudio BI 205.442, Versión 1.0, 25 de Enero de 2011 con Enmienda Local 1, 01 de junio de 2011 y sub-estudio farmacogenético.

5  
-



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5694

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y los materiales y enviar materiales y muestras biológicas a Estados Unidos y Alemania.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 a fojas 705-737 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

07



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **5694**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de la solución de tiotropio para inhalación, administrada a través del inhalador Respimat® (2,5 µg y 5 µg una vez por día) comparada con placebo durante 12 semanas como tratamiento para el asma persistente leve." Protocolo Estudio BI 205.442, Versión 1.0, 25 de Enero de 2011 con Enmienda Local 1, 01 de junio de 2011 y sub-estudio farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

07



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5694

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para los Pacientes y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.1, de fecha 25 de Febrero de 2011, obrante a fojas 523-541 y la Información Para El Paciente y Formulario De Consentimiento Para Pruebas Farmacogenéticas, Versión 2.1, de fecha 25 de Febrero de 2011, obrante a fojas 561-569.

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 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

57



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5694

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.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004714-11-7.

DISPOSICION N°

5694

rc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

**5694**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de la solución de tiotropio para inhalación, administrada a través del inhalador Respimat® (2,5 µg y 5 µg una vez por día) comparada con placebo durante 12 semanas como tratamiento para el asma persistente leve." Protocolo Estudio BI 205.442, Versión 1.0, 25 de Enero de 2011 con Enmienda Local 1, 01 de junio de 2011 y sub-estudio farmacogenético.
- 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	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	Instituto INAER
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B - CP C1425BEN - CABA
Teléfono/Fax	Tel-Fax 011-4829-1822 / 4824-1966 Fax 011-4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@institutoinaer.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1°B - CP C1425BEN - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Información para los Pacientes y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.1, de



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

5694

	fecha 25 de Febrero de 2011, específico para InAER - Información Para El Paciente y Formulario De Consentimiento Para Pruebas Farmacogenéticas, de fecha 25 de Febrero de 2011, específico para InAER
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Tiotropio / Placebo	Solución para inhalación	Tiotropio 1,25 µg y 2,5 µg / Placebo	300

- 300 dispositivos Respimat®

<u>Fabricado por:</u>
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemania
y/o
Labor L&S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Alemania
y/o
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Straße 65
88397 Biberach/ Riß
Alemania
y/o
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraße 2



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

**5694**

73614 Schorndorf
Alemania
y/o
ALMAC Clinical Services
9 Charlestown Road;
Seago Industrial Estate
Craigavon, BT63 5PW
Reino Unido
y/o
Aptuit
Unit 107, Tenth Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2UA
Reino Unido
<u>Importado desde:</u>
Almac Clinical Services
9 Charlestown Road
Seago Industrial Estate
Craigavon, BT63 5PW
Reino Unido

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 50 Kits de Laboratorio, conteniendo:

Visit: PharmacoGenetic	
Cantidad	Contenido
1	Tubo de PAXgene de 8.5 ml
1	Aguja
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1	Requecisiones de laboratorio

<u>Fabricados por:</u>
Convance CLS





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

**5694**

8211 SciCor Dr
Indianapolis, IN 46214
Estados Unidos
<u>Importados desde:</u>
Convance CLS
8211 SciCor Dr
Indianapolis, IN 46214
Estados Unidos

Cantidad	Descripción
6	MasterScope CT
60	Asthma Monitor AM2+Patient
6	Asthma Monitor AM2+Demo
5	Consumables Starter Kit for MasterScope CT
6	User Manual for MasterScope CT
6	Short Manual for MasterScope CT
60	Patient Card for AsthmaMonitor AM2
25	Vacation Patient Card for AsthmaMonitor AM2

<u>Fabricados por:</u>
eResearch Technology GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Höchberg
Alemania
y/o
CareFusion Alemania 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Höchberg
Alemania
y/o
InPuncto-Media GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Höchberg
Alemania

5



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

5694

y/o
Cardinal Health Alemania 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Höchberg
Alemania
<u>Importados desde:</u>
eResearch Technology GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Höchberg
Alemania

- 10 Notebooks que se utilizarán para el ingreso de datos en el e-CRF.

Fabricadas en:

HEWLETT-PACKARD
3000 Hanover Street
Palo Alto, California 94304-1185
Estados Unidos

Importadas desde:

ExempTec GmbH
Albert-Einstein-Str. 8
D-40699 Erkrath
Alemania
y/o
Exemtec GmbH
Blindeisenweg 31
D-41468 Neuss
Alemania

7.- ENVÍO DE MATERIALES:

*[Handwritten signatures]*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Cantidad	Descripción
6	MasterScope CT
60	Asthma Monitor AM2+Patient
6	Asthma Monitor AM2+Demo
5	Consumables Starter Kit for MasterScope CT
6	User Manual for MasterScope CT
6	Short Manual for MasterScope CT
60	Patient Card for AsthmaMonitor AM2
25	Vacation Patient Card for AsthmaMonitor AM2

- 10 Notebooks que se utilizarán para el ingreso de datos en el e-CRF.

#### 8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

- Suero, Sangre, Orina y Plasma a:

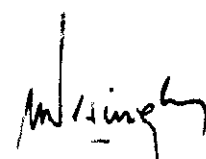
Convance CLS
8211 SciCor Dr
Indianapolis, IN 46214
Estados Unidos
y/o
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
A Drug Metabolism and Pharmacokinetics
Birkendorfer Strasse 65
Biberach an der Riss 88397
Alemania

Expediente N° 1-0047-0000-004714-11-7.

DISPOSICION N°

**5694**

rc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

