

DISPOSICIÓN N° 5278



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

BUENOS AIRES, **21 DE AGOSTO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000054-13-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S. A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Código del estudio: CQVA149A2337 Estudio de 12 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control placebo y activo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (maleato de indacaterol / bromuro de glucopirronio) en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica con limitación moderada a severa del flujo aéreo. Protocolo versión v00- Fecha de emisión: 13 de julio de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a China y USA.

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.

DISPOSICIÓN N° 5278



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

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 de Medicamentos (obranste en el adjunto del 22 de julio del 2013), 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 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S. A., a realizar el estudio clínico denominado: Código del estudio: CQVA149A2337 Estudio de 12 semanas de



DISPOSICIÓN N° 5278



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

tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control placebo y activo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (maleato de indacaterol / bromuro de glucopirronio) en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica con limitación moderada a severa del flujo aéreo. Protocolo versión v00- Fecha de emisión: 13 de julio de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00 con 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.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento informado general Versión ARG-CAS-1.02 Fechado 06-diciembre-2012 y Consentimiento Informado-Sub estudio Farmacogenético Versión ARG-CAS-1.01 Fechado 06-diciembre-2012, (obrantes en el adjunto del 09/04/2013 01:07:23 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación documentación 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 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.



DISPOSICIÓN N° 5278



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000054-13-2.

DISPOSICION N°



Firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 5278

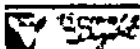


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Código del estudio: CQVA149A2337 Estudio de 12 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control placebo y activo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (maleato de indacaterol / bromuro de glucopirronio) en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica con limitación moderada a severa del flujo aéreo. Protocolo versión v00- Fecha de emisión: 13 de julio de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00 con 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	Otaola, María
Nombre del centro	CINME S.A.
Dirección del centro	Viamonte 2278/80 – PB- Piso 1° y 2°- CABA
Teléfono/Fax	5031-9914
Correo electrónico	maryotaola@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación CINME
Dirección del CEI	Viamonte 2278/80 PB-1° y 2° Piso CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	-Consentimiento Informado CINME S.A. Versión ARG-CAS-1.02 (CyM) Fecha: 06 de diciembre de 2012 -Consentimiento Informado – Sub estudio Farmacogenético CINME SA Versión ARG-CAS-



DISPOSICIÓN N° 5278



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

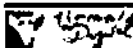
1.01 (C) Fecha: 06 de diciembre de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
QVA149 27,5/12,5 µg	Cápsulas	300 cajas (Total de 1200 blisters y 24000 cápsulas + 900 dispositivos Concept 1)	QAB149 27,5 µg + NVA237 12,5 µg/capsula
NVA237 12,5 µg	Cápsulas	300 cajas (Total de 1200 blisters y 24000 cápsulas + 900 dispositivos Concept 1)	NVA237 12,5 µg/capsula
QAB149 27,5µg	Cápsulas	300 cajas (Total de 1200 blisters y 24000 cápsulas + 900 dispositivos Concept 1)	QAB149 27,5µg/capsula
Placebo	Cápsulas	300 cajas (Total de 1200 blisters y 24000 cápsulas + 900 dispositivos Concept 1)	N/A
Placebo training Kits	Cápsulas	60 Cajas (Total de 240 blisters y 4800 cápsulas y 900 dispositivos Concept 1)	N/A

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Electrocardiógrafos	10
Papel de electrocardiograma	1000
Electrodos	10000
Diarios electrónicos para pacientes (AM3)	100
Diarios electrónicos para entrenamiento (AM3)	10
Espirómetros con impresora MasterScope CT.	10



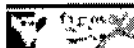
DISPOSICIÓN N° 5278

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

(Cada espirómetro incluye: una Notebook con su software, adaptador y cable, jeringa 3 litros para calibrar, boquillas, clips nasales accesorios de medición. Mouse, bolso para cargar el espirómetro y la impresora, viapen para completar cuestionarios.)	
Kits de inicio para MasterScope CT, manuales del usuario y manuales abreviados para MasterScope CT	10
Carpetas con cuestionarios impresos	120

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.	1071
Tubos al vacío con gel separador	1071
Tubos al vacío con edta	1071
Tubos al vacío con citrato	1071
Tubos al vacío con heparina	1071
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina	1071
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	1071
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	1071
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina	1071
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico	1071
Bolsas porta-tubos absorbentes	1071
Bolsas porta-tubos de plástico	1071
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	1071
Agujas	1071
Formularios	1071
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	3213
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	536
Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita	107



DISPOSICIÓN N° 5278



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

Frascos estériles para la toma de muestra de orina	1071
Tests de embarazo en orina	1071
Tabletas conservante para transporte de orina	1071
Tubos al vacío con citrato	1071
Tubos y soporte para muestras de pk	1071

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Suero y plasma	WuXi Apptec Co. Ltd. 288 Fute Zhong Lu WaiGaoQiao Free, Trade Zone, 200131, Shanghai, China
Sangre entera	Covance CLS 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000054-13-2.

DISPOSICION N°

