



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

7 5 6 3

BUENOS AIRES, 0 1 D I C 2 0 1 0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13423-10-5, 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: “Estudio de 26 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y medicación activa (abierta) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (110/50 ug una vez al día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa” Protocolo No. CQVA149A2303. Versión 04/may/10.

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

5





Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

7 5 6 3

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 705-713 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° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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.

✓



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7563**

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: “Estudio de 26 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y medicación activa (abierta) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (110/50 ug una vez al día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa” Protocolo No. CQVA149A2303. Versión 04/may/10, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hojas de Información para el Paciente y de Consentimiento Informado General ARG-CAS-1.01 de fecha 10 de septiembre de 2010, obrante a fojas 659-680.

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

07
[Firma manuscrita]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

7 5 6 3

investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 5°.- 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° 1-0047-0000-13423-10-5.

DISPOSICION N° **7 5 6 3**

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.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7 5 6 3

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de 26 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y medicación activa (abierta) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (110/50 ug una vez al día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa”
Protocolo No. CQVA149A2303. Versión 04/may/10
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Centro Médico Dra. De Salvo, Av. Cabildo 1548, 1ºA, CABA, Investigador principal: Dra. María Cristina De Salvo.
F.A.I.C.E.P, Marcelo T. De Alvear 2349 P.B. “B”, Ciudad de Buenos Aires, Investigador principal: Dr. Horacio Budani.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

5

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
QVA 149 (Indacaterol +	1000 cajas (cada caja contiene 2	Cápsulas con polvo para	QVA 111/50mcg/cápsulas



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7 5 6 3

Glicopirrolato)	blisters, 20 capsulas por blister cápsulas y dos inhaladores SDDPI)*	inhalación	
NVA 237 (Glicopirrolato)	1000 cajas (cada caja contiene 2 blisters, 20 capsulas por blister cápsulas y dos inhaladores SDDPI)*	Cápsulas con polvo para inhalación	NVA 50 mcg/cápsulas
Placebo	1000 cajas (cada caja contiene 8 blisters y 30 inhaladores SDDPI)*	Cápsulas con polvo para inhalación	Placebo
QAB149	1000 cajas (cada caja contiene 2 blisters, 20 capsulas por blister cápsulas y dos inhaladores SDDPI)	Cápsulas con polvo para inhalación	QAB149 150mcg

6 - INGRESO DE MATERIALES:

3000 Kits para determinaciones de Pruebas de seguridad de Laboratorio: cada Kit incluye tubos de ensayo con y sin anticoagulante, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, pipetas de transferencia, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, recipientes para recolección de orina,



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7563

cajas para almacenaje y transporte.

600 kits para determinación de embarazo en orina.

21 Espirómetros con impresora MasterScope CT. 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.

21 Electrocardiógrafos.


50 Holters 24 horas

Expediente N° 1-0047-0000-13423-10-5.

DISPOSICION N°

7563

rc


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

