



"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 **8210**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015395-11-3, 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 doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg / 5 µg; 5 µg / 5 µg) inhalado oralmente (entregado por RESPIMAT) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por RESPIMAT) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) [TOnado™ 1]". Protocolo BI 1237.5 – Versión 1.0 de Fecha 11 de Mayo de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

9



"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° 8210

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y reenviar materiales y enviar material biológico a Estados Unidos y Alemania.

Que el protocolo y los modelos 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 601-628 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.



"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

8210

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 doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg / 5 µg; 5 µg / 5 µg) inhalado oralmente (entregado por RESPIMAT) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por RESPIMAT) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) [TONADO™ 1]". Protocolo BI 1237.5 – Versión 1.0 de Fecha 11 de Mayo de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



"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 **8210**

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado, Versión 2.0.0, de Fecha 01 de Noviembre de 2011, obrante a fojas 521-540; Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado, Estudio Principal + Prueba de Función Pulmonar de 12 hs, Versión 2.0.0, de Fecha 01 de Noviembre de 2011, obrante a fojas 541-560 y el Formulario de Información para el Paciente; el Consentimiento Informado, Para Pruebas Farmacogenómicas, Versión 1.0.0, de Fecha 28 de Julio de 2011, obrante a fojas 214-223 y el Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado, Para Pruebas Farmacogenómicas, Versión 1.05.1, de Fecha 01 de Agosto de 2011 - Específico Centro Sanatorio Parque S.A., obrante a fojas 452-461.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales y el reenvío de 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.



"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° 8210

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.

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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



"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 **8210**

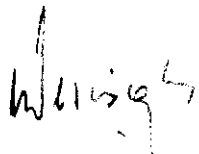
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.



Expediente Nº 1-0047-0000-015395-11-3.

DISPOSICION Nº

rc

**8210**

  
**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

8210

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg / 5 µg; 5 µg / 5 µg) inhalado oralmente (entregado por RESPIMAT) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por RESPIMAT) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) [TONado™ 1]". Protocolo BI 1237.5 - Versión 1.0 de Fecha 11 de Mayo de 2011, 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	Dr. Fernando Antonio De La Riestra
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Boulevard Oroño 860- S2000DSV - Rosario - Santa Fé
Teléfono/Fax	(0341) 420-0222 / (0341) 424-4063
Correo electrónico	<a href="mailto:vascodela2@gmail.com">vascodela2@gmail.com</a>



"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

8210

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos -FEFyM- "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 - C1027AAP - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado, Para Pruebas Farmacogenómicas, Versión 1.05.1, de Fecha 01 de Agosto de 2011 - Específico Centro Sanatorio Parque S.A.-
<b>Información del Investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr. Guillermo César Montiel
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 -PB- (C1015ABO) - CABA
Teléfono/Fax	4372-0308/0351
Correo electrónico	<a href="mailto:gmontielsleeplab@gmail.com">gmontielsleeplab@gmail.com</a>
Nombre del CEI	Comité de Investigación y Ética Farmacológica Argentino - CIEFA
Dirección del CEI	Uruguay 725 -PB- (C1015ABO) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Tiotropio + Olodaterol	Solución Inhalable	Tiotropio 1,25 µg / Olodaterol 2,5 µg	1487
Tiotropio + Olodaterol	Solución Inhalable	Tiotropio 2,5 µg / Olodaterol 2,5 µg	1487
Tiotropio	Solución Inhalable	Tiotropio 1,25 µg	1487
Tiotropio	Solución Inhalable	Tiotropio 2,5 µg	1487





"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

**8210**

Olodaterol	Solución Inhalable	Olodaterol 2,5 µg	1487
Inhalador Respimat			7435
Kits de entrenamiento (conteniendo un inhalador Respimat y un cartucho de placebo)			52
<u>Fabricados 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			
Boehringer Ingelheim micro Parts GmbH Hauert 7 44227 Dortmund Alemania y/o			
Gerresheimer Regensburg GmbH, Werk Pfreimd Hirtenstr. 50 92536 Pfreimd			



"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

8210

Alemania			
y/o			
Catalent Germany Schorndorf GmbH			
Steinbeisstraße 2			
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>Importados desde:</u>			
ALMAC Clinical Services			
9 Charlestown Road			
Seago Ind. Estate			
Craigavon, BT63 5PW			
Reino Unido			
y/o			



"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

8210

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG		
Birkendorfer Str.		
65		
88397 Biberach		
Alemania		

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Detalle	
380	Estilo 90952-2 visit: 1	
	1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
	2	Tubo plástico SST (3.5ml)
	1	Aguja Eclipse 21 G
	3	Pipeta plástica estéril 3ml
	2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics
2280	Estilo 91777-5 visit: 2, 5, 7, 10, 11/FU and early withdrawal	
	1	Tubo plástico SST (3.5ml)
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	2	Pipeta plástica estéril 3ml
	1	Aguja Eclipse 21 G
	1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
	1	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics



"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

8210

380	Estilo 89732-1 visit: Pharmacogenomics	
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
	1	tubo PAXGENE sangre DNA
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics
760	Estilo 500107-V visit: Unscheduled	
	5	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
	5	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
	5	jeringa plástica- no reutilizable
	5	Pipeta plástica estéril 3ml
	5	Tubo plástico SST (3.5ml)
	5	Aguja Eclipse 21 G
	5	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	5	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
Materiales Suplementarios		
	Cantidad	Descripción
	100	25/pqt Cintas pruebas de embarazo - Jant
	100	25/pqt Copas para recolectar orina - Thermo Fisher
	20	c/u Manual de Laboratorio
	20	c/u Información de contactos y envío (Latino America)
	20	box Formas para información del paciente - Quest Diagnostics
	300	c/u Formulario para Reordenar
	700	6/cs Caja Quest para transporte a temp.



"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

8210

			ambiente - Inmark
	4000	c/u	Bolsa para transporte 95kPa - Inmark
	4000	bag	Manga c/absorbente para 6 tubos
	Fabricados por:		
	Capitol Vial, Inc.		
	2039 McMillan Street		
	Auburn, AL 36832		
	Estados Unidos		
	y/o		
	BD (Becton Dickinson)		
	1 Becton Drive		
	Franklin Lakes, NJ 07417		
	Estados Unidos		
	y/o		
	Thermo Fisher Scientific Inc.		
	81 Wyman Street		
	Waltham MA 02454		
	Estados Unidos		
	y/o		
	Quest Diagnostics Clinical Trials		
	27027 Tourney Road, Suite 2E		
	Valencia, CA 91355		
	Estados Unidos		
	y/o		
	Jant Pharmica Corporation		
	16255 Ventura Blvd. #505		
	Encino, CA 91436		
	Estados Unidos		
	y/o		
	Inmark, Inc.		
	675 Hartman Road, Suite 100		
	Austell, GA 31068		
	Estados Unidos		

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



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

8210

	y/o		
	Thai Hygenic Products Co., Ltd.		
	437 Silom 7		
	Bangrak, Bangkok 10500		
	Tailandia		
	<u>Importados desde:</u>		
	QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS		
	27027 Tourney Road, Suite 2E		
	Valencia, CA 91355		
	Estados Unidos		

7.- REENVIO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
26	MasterScope CT (que contienen espirómetros, impresoras, diarios electrónicos, y otros accesorios)
530	Asthma Monitor AM3+Patient
26	Asthma Monitor AM3+Demo
31	Consumables Starter Kit for MasterScope CT
62	Consumables Starter Kit for ReSupply CT
26	User Manual for MasterScope CT
26	Short Manual for MasterScope CT
530	Patient Card for AsthmaMonitor AM3
530	Vacation Patient Card for AsthmaMonitor AM3
<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	



"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

8210

InPunto-Media GmbH	
Leibnizstrasse 7	
97204 Höchberg	
Alemania	
y/o	
Cardinal Health Alemania 234 GmbH	
Leibnizstrasse 7	
97204 Höchberg	
Alemania	
<u>Importados desde:</u>	
eResearch Technology GmbH	
Leibnizstrasse 7	
97204 Höchberg	
Alemania	
Cantidad	Descripción
26	Electrocardiógrafo Mortara Instrument ELI 150 RX (con cables para el paciente y otros accesorios)
26	Electrocardiógrafo Mortara Instrument H12+ Holter Monitor 24hr Digital 12-Lead Recorder (con cables para el paciente, correas y otros accesorios)
156	Accesorios: Papel para Electrocardiógrafos
26.520	Accesorios: Electrodo para Electrocardiógrafos
65	Accesorios: Flashcards
530	Accesorios (Hook Up Kit): 1 Batería de Litio AA, 1 Scrubie, 1 Almohadilla con Piedra Pomes, 1 Rasuradora (Mango Naranja), 10 Electrodo A10005
26 bolsas	Boquillas descartables para entrenamiento con el inhalador RESPIMAT
<u>Fabricados por:</u>	
Mortara Instruments	
7865 North 86th St	
Milwaukee, WI 53224	
Phone: (414) 354-1600	
FDA Registration Number: 2183461	



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

8210

Estados Unidos
y/o
Silicon Systems
26840 Aliso Viejo Parkway
Aliso Viejo, CA 92656
Phone: 949-900-9400
Estados Unidos
y/o
Vermed
9 Lovell Drive
Bellows Falls, VT 05101
Phone: 802-463-9976
Estados Unidos
<u>Importados desde:</u>
ERT
1818 Market Street
Concourse Level
Philadelphia, PA 19103-3638
Phone: 215-282-1571
Estados Unidos

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Sangre, Suero, Plasma y Orina a:
Quest Diagnostics Clinical Trials (US)
27027 Tournay Road, Suite 2E
Valencia, CA 91355
Estados Unidos
y/o
Eurofins Medigenomix GmbH
Anzinger Str. 7a
Ebersberg - 85560
Alemania
y/o
Boehringer Ingelheim Pharma GbmH & Co. KG

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.





"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

Birkendorferstr. 65
Biberach - 88397
Alemania

Expediente N° 1-0047-0000-015395-11-3.

DISPOSICION N°

rc

**8210**

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