



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

DISPOSICIÓN N° **0131**

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008603-12-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance (Argentina) S. A. en representación de Schering Corporation, a través de la división Institucional de Investigación Schering-Plough, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de furoato de mometasona/fumarato de formoterol MDI versus furoato de mometasona MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente". Protocolo P06241/P202. Enmienda N° 1 del 27 de septiembre de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para importar la medicación, materiales, documentación y exportar muestras biológicas a USA.



DISPOSICIÓN N° **01311**

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 versión general, 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 de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 675-702 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.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

07
.



DISPOSICIÓN N°

0137

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance (Argentina) S. A. en representación de Schering Corporation, a través de la división Institucional de Investigación Schering-Plough, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de furoato de mometasona/fumarato de formoterol MDI versus furoato de mometasona MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente". Protocolo P06241/P202. Enmienda N° 1 del 27 de septiembre de 2011, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento del Estudio Principal para sujetos o padres/representante legal de niños, versión 3.0 de fecha 18 de Octubre de 2012, obrante a fojas 714-733; Hoja de Información y Formulario de Consentimiento para sujetos o padres/tutores legales de menores (exclusivo

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 01377

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

para Argentina) Farmacogenómico para Argentina, versión 2.0 de fecha 20 de Sep de 2012 obrante a fojas 756-763, Asentimiento Principal para Argentina versión 1.0 - 21 Dic 2011, obrante a fojas 235-244; Asentimiento Farmacogenómico para Argentina versión 1.0 del 22 de Diciembre de 2011, Cambio Administrativo N° 1, obrante a fojas 246-248.

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

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 caer por dicho transporte.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 01311

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

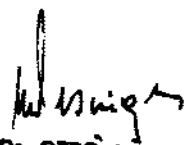
ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Covance (Argentina) S. A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- 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 Nº 1-0047-0000-008603-12-0.

DISPOSICION Nº

01311


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





01377

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Covance (Argentina) S. A. en representación de Schering Corporation, a través de la división Institucional de Investigación Schering-Plough.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de furoato de mometasona/fumarato de formoterol MDI versus furoato de mometasona MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente".
Protocolo P06241/P202. Enmienda N° 1 del 27 de septiembre de 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Horacio Tomás Budani
Nombre del centro	Fundación para la asistencia e investigación clínica en enfermedades prevalentes - FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB "B", CABA, C1122AAK, Argentina
Teléfono/Fax	5778 8080 / 4821 0596
Correo electrónico	---
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, C1117ABK, C.A.B.A.

[Handwritten signature]



0131

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

Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento del Estudio Principal para sujetos o padres/representante legal de niños, versión 3.0 de fecha 18 de Octubre de 2012 Asentimiento Principal para Argentina versión 1.0 – 21 Dic 2011 Hoja de Información y Formulario de Consentimiento para sujetos o padres/tutores legales de menores (exclusivo para Argentina) Farmacogenómico para Argentina, versión 2.0 de fecha 20 de Sep de 2012 Asentimiento Fármaco Genómico para Argentina versión 1.0 – 22 Dic 2011. Cambio Administrativo Nº 1
--	--

Nombre del investigador	Luis J. Nannini
Nombre del centro	Clínica del Tórax – Instituto Especialidades de la Salud Rosario
Dirección del centro	España 931, CP:S2000DBS – Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	0341-4407011/ 4407013 / 4482068 / 4476777 0341-4482068 / 4451602
Correo electrónico	nanninilj@cimero.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, C1117ABK, C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Modelo de consentimiento informado FCI principal para Argentina versión 1.0 - 15 Dic 2011 Asentimiento Principal para Argentina versión 1.0 – 21 Dic 2011 FCI Fármaco Genómico para Argentina versión 1.0 – 23 Dic 2011 Asentimiento Fármaco Genómico para Argentina versión 1.0 – 22 Dic 2011

[Handwritten signature]



0137

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

Nombre del investigador	Alejandro Malbrán
Nombre del centro	Unidad de Alergia, Asma, e Inmunología Clínica
Dirección del centro	Av. Roque Saenz Peña 1160 1ºB, C1035AAT - C.A.B.A
Teléfono/Fax	4382 8302 / 4382 7093
Correo electrónico	amalbran@ciudad.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"@
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, C1117ABK, C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Modelo de consentimiento informado FCI principal para Argentina versión 1.0 - 15 Dic 2011 Asentimiento Principal para Argentina versión 1.0 - 21 Dic 2011 FCI Fármaco Genómico para Argentina versión 1.0 - 23 Dic 2011 Asentimiento Fármaco Genómico para Argentina versión 1.0 - 22 Dic 2011

5.- INGRESO DE MATERIALES:

Kit de envío a temperatura ambiente con suministros para embalaje.	5000
Kit de envío en empaque de hielo-gel con suministros para embalaje	5000
Hisopos Catch-All para recolección de muestras estériles, en empaque individual.	5000
Tubos de micro centrífuga en empaque individual, para almacenamiento de hisopos.	5000
Tubos PAXgene™ para recolección de ADN sanguíneo, de 8,5 ml de capacidad.	5000
Tubo separador de suero sanguíneo (SST) para recolección de suero.	5000
Test de embarazo	1000



011

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

6.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Código de medicamento	Forma farmacéutica	Cantidad por presentación	Descripción de medicamento	Cantidad
Furoato de Mometasona 100 mcg / inhalación o 200 mcg / inhalación o Furoato de Mometasona / Fumarato de Formoterol 100 mcg /5 mcg / inhalación o 200 mcg /5 mcg / Inhalación ----- P06241 DB Mometasone Furoate/Formoterol 100/5 200/5mcg Mometasone Furoate 100 200mcg 120 Burst 1 Metered dose Inhaler/Kit	Aerosol (inhalador) con aplicador (dosificador)	1 aerosol (inhalador) con aplicador (dosificador) conteniendo cada uno 120 dosis o activaciones	Furoato de Mometasona 100 mcg / Inhalación o 200 mcg / inhalación o Furoato de Mometasona / Fumarato de Formoterol 100 mcg /5 mcg / inhalación o 200 mcg /5 mcg / Inhalación	5000
Ventolin HFA Sulfato de Albuterol 108 mcg / Inhalación (Albuterol 90 mcg / Inhalación) ----- Albuterol sulfat e 90mcg, inhalation aerosol, 200 doses	Aerosol (inhalador) con aplicador (dosificador)	1 aerosol (inhalador) con aplicador (dosificador) conteniendo cada uno 200 dosis o activaciones	Albuterol 90 mcg (Sulfato de Albuterol 108 mcg)	5000

[Handwritten signature]



0131

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

Nombre del medicamento	Forma farmacéutica	Dosificación	Nombre del medicamento	Cantidad necesaria
Placebo de Furoato de Mometasona y Furoato de Mometasona/Fumarato de Formoterol *	Aerosol (inhalador) con aplicador (dosificador)	1 aerosol (inhalador) con aplicador (dosificador) conteniendo cada uno 120 dosis o activaciones	Placebo de Furoato de Mometasona y Furoato de Mometasona/Fumarato de Formoterol	5000

P06241 OP Mometasone Furoate/Formoterol 0/0mcg Mometasone Furoate 0mcg 120 Burst 1 Metered Dose Inhaler/Kit				

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

5.

Manuales	Cantidad necesaria
Carpetas	Cantidad necesaria
Etiquetas	Cantidad necesaria
Documentos para pacientes	Cantidad necesaria
Bolsos para pacientes - Study Supply Carryall Bag	Cantidad necesaria

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Procedimiento	Nombre del proveedor
Frotis bucal	Gentris Corporation 133 Southcenter Court, Suite 400, Bay 2 Morrisville, NC 27560 U.S.A

[Handwritten signature]



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

Sangre	Gentris Corporation 133 Southcenter Court, Suite 400, Bay 2 Morrisville, NC 27560 U.S.A
--------	--

Expediente N° 1-0047-0000-008603-12-0.

DISPOSICION N°

EG.-

0131


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

