



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

DISPOSICIÓN N° 0205

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016391-12-7, 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 52 semanas para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 administrado una vez al día con placebo y control activo en participante con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a severa con limitación del flujo de aire". Protocolo CQVA149A2339, versión 00- Fecha de emisión: 14 de mayo de 2012-TRAD-ARG-CAS-1.00.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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,

24



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

DISPOSICIÓN N° 0205

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 419-445 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.

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 52 semanas para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 administrado una vez al día con placebo y control activo en participante con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a severa con limitación del flujo de aire". Protocolo CQVA149A2339, versión 00-

5.



DISPOSICIÓN N° 0205

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

Fecha de emisión: 14 de mayo de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00, 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: Consentimiento Informado Post-Protocolo General Versión ARG-CAS-1.03, Fechado 15-agosto-2012, obrante a fojas 158-177 y Anexo I al Consentimiento Informado General, Versión ARG-CAS-1.00 Fechado 15-julio-2012, obrante a fojas 178-182.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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.

S.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

DISPOSICIÓN Nº 0205

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

Expediente Nº 1-0047-0000-016391-12-7.

DISPOSICION Nº 0205

rc

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



0205

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: "Estudio de 52 semanas para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 administrado una vez al día con placebo y control activo en participante con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a severa con limitación del flujo de aire". Protocolo CQVA149A2339, versión 00- Fecha de emisión: 14 de mayo de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00.
- 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	Budani, Horacio Tomás
Nombre del centro	Fundación para la asistencia e investigación clínica en enfermedades prevalentes-FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB "B" (C1122AAK) CABA
Teléfono/Fax	(011) 57788080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uruburu 774 1º Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Post-Protocolo General Versión ARG-CAS-1.03, Fechado 15-agosto-2012. Anexo I al Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.00, Fechado 15-julio-2012.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Hasner, María Cecilia
Nombre del centro	CORDIS S.A.



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

0205

Dirección del centro	España 1067 (A4400ANW) Salta- Salta
Teléfono/Fax	(0387) 4312809 (Int: 119)
Correo electrónico	cecilias@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Post-Protocolo General Versión ARG-CAS-1.03, Fechado 15-agosto-2012. Anexo I al Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.00, Fechado 15-julio-2012.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Delgado Vizcarra, Rita Gisela
Nombre del centro	Centro Médico Alas
Dirección del centro	San Luis 2740 (C1186ACB) CABA
Teléfono/Fax	(011) 49633434
Correo electrónico	giseldv@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Post-Protocolo General Versión ARG-CAS-1.03, Fechado 15-agosto-2012. Anexo I al Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.00, Fechado 15-julio-2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
QVA149 0.11/0.5 mg	34500 cápsulas	Cápsulas para inhalación	QVA149 0.11/0.5 mg/capsula
Placebo de QVA149	18400 cápsulas	Cápsulas para inhalación	-
Spiriva 18 µg	32700 cápsulas	Cápsulas para inhalación	Tiotropio 18 µg/capsula



0203

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

Placebo de Spiriva 18 µg	16800 cápsulas	Cápsulas para inhalación	-
--------------------------	----------------	--------------------------	---

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de Importación de los siguientes equipos y materiales

- 30 Electrocardiógrafos + 30.000 electrodos
- 70 carpetas con cuestionarios para pacientes
- 200 diarios electrónicos para pacientes
- 32 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 + 32 kits de inicio para MasterScope CT + 35 manuales del usuario y 35 manuales abreviados para MasterScope CT.

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico

- 2000 Dispositivos Inhaladores HANDIHALER Spiriva
- 3000 Dispositivos Inhaladores SDDPI CONCEPT 1
- 3300 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras KITS
- 3300 Tubos al vacío con gel separador
- 3300 Tubos al vacío con EDTA
- 330 Tubos al vacío con citrato
- 6600 Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma
- 3300 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero/plasma
- 3300 Tubos plásticos con tapa a rosca y tableta conservante para transporte de orina
- 3300 Bolsas porta-tubos absorbentes
- 3300 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 3300 Agujas
- 3300 Formularios
- 9900 Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- 3300 Frascos estériles para la toma de muestra de orina
- 3300 Tabletas conservantes para transporte de orina
- 3300 Tiras reactivas para análisis de orina
- 3300 Tiras reactivas para test de embarazo en orina
- 3300 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y

8



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

materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA  
330 Cajas de material a granel: Contiene material suelto, idéntico al  
descrito en el contenido de los kits específicos de visita

Expediente Nº 1-0047-0000-016391-12-7.

DISPOSICION Nº

rc

**0 2 0 5**

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. PSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.