



DISPOSICIÓN N° 4715

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, 23 DE JULIO DE 2013.-

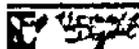
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000085-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S. A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Código del estudio: CQVA149A2318 Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, con control activo para comparar el efecto de QVA149 (maleato de indacaterol/bromuro de glicopirronio) con salmeterol/fluticasona sobre el índice de exacerbaciones en participantes con EPOC moderada a muy severa. Protocolo v00- Fecha de emisión: 06 de Noviembre de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00- FDT con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA y Estados Unidos de América.

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° 4715

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 19 de junio de 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.

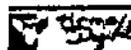
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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: CQVA149A2318 Estudio de 52 semanas de tratamiento,





DISPOSICIÓN N° 4715

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, con control activo para comparar el efecto de QVA149 (maleato de indacaterol/bromuro de glicopirronio) con salmeterol/fluticasona sobre el índice de exacerbaciones en participantes con EPOC moderada a muy severa. Protocolo v00- Fecha de emisión: 06 de Noviembre de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00- FDT 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-1.01 Fechado 11-marzo-2013; Consentimiento Informado Sub-estudio Farmacogenético General Versión ARG-CAS-1.01 Fechado 11-marzo-2013 y Anexo I al Consentimiento Informado- Retiro anticipado General Versión ARG-CAS-1.01 Fechado 11-marzo-2013 (obrantes en el adjunto del PARTE A -03/06/2013 03:45:54 P.M. - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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 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



DISPOSICIÓN N° 4715

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000085-13-1.

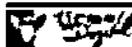
DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





DISPOSICIÓN N° 4715

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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: CQVA149A2318 Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, con control activo para comparar el efecto de QVA149 (maleato de indacaterol/bromuro de glicopirronio) con salmeterol/fluticasona sobre el índice de exacerbaciones en participantes con EPOC moderada a muy severa. Protocolo v00- Fecha de emisión: 06 de Noviembre de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00- FDT con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del Investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Rojas, Ramon Angel
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones en Patologías Respiratorias SRL
Dirección del centro	Balcarce 874 (T4000IAR), San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4212611
Correo electrónico	Ipr_ramon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.01 Fechado 11-marzo-2013 Consentimiento Informado Sub-estudio





DISPOSICIÓN N° 4715

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

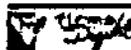
	Farmacogenético General Versión ARG-CAS-1.01 Fechado 11-marzo-2013 Anexo I al Consentimiento Informado-Retiro anticipado General Versión ARG-CAS-1.01 Fechado 11-marzo-2013
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
QVA149	Cápsulas	QAB149 110 µg + NVA237 50 µg/cápsula	2500 cajas (150000 cápsulas)
Placebo de QVA149	Cápsulas	N/A	2500 cajas (150000 cápsulas)
Fluticasona + Salmeterol	Cápsulas	Fluticasona 500µg + Salmeterol 50 µg /capsula	5000 cajas (300000 cápsulas)
Placebo de Fluticasona + Salmeterol	Cápsulas	N/A	5000 cajas (300000 cápsulas)
Placebo para Kits de entrenamiento	Cápsulas	N/A	150 Cajas (15000 cápsulas Placebo QVA)
Dispositivos Accuhaler (Diskus-Seretide)	Unidades	N/A	20000
Devices Concept 1	Unidades	N/A	20000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio – Solicitar la autorización para importar:
Detalle Cantidad
Kits específicos de visita para la 1530





DISPOSICIÓN N° 4715

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

recolección y acondicionamiento de muestras.

Tubos al vacío con gel separador 1530

Tubos al vacío con edta 1530

Tubos al vacío con citrato 1530

Tiras reactivas de orina 1530

Pipetas plásticas descartables 1530

Tubos plásticos con tapa 1530

Hisopo y tubo con medio Amies (estériles) 1530

Bolsas porta tubos absorbentes 1530

Bolsas porta-tubos de plástico 1530

Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras 1530

Agujas 1530

Formularios 1530

Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras 1530

Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA 765

Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita 153

Jarras para colectar orina 1530

Frascos estériles para la toma de muestra de orina 1530

Tests de embarazo en orina 1530

Tabletas conservante para transporte de orina 1530

Otros Materiales – Solicitar la autorización para importar [Incluso papelería (CRFs, Diarios del Pte, etc):

Detalle Cantidad

Electrocardiógrafos 40

Papel de electrocardiograma 4000

Electrodos 40.000

Diarios electrónicos para pacientes 400



DISPOSICIÓN N° 4715

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

(AM3)	
Diarios electrónicos para entrenamiento (AM3)	40
Espirómetros MasterScope CT. Cada espirómetro incluye: una impresora, 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.	40
Kits de inicio para MasterScope CT, manuales del usuario y manuales abreviados para MasterScope CT	40
Carpetas con cuestionarios impresos	120

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Hisopado de piel, Suero y Orina
Destino: Quintiles Laboratories Ltd. USA
1600 Terrell Mill Road, SE
Suite 100
Marietta, GA, 30067-8340
EE.UU de América
Sangre Entera
Destino: Covance CLS, USA
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN
46214
EE.UU de América

Expediente N° 1-0047-0002-000085-13-1.

DISPOSICION N°

rc

