



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN Nº **2929**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010237-09-8 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: "Un estudio randomizado, multicéntrico, de grupo paralelo, doble ciego para evaluar la seguridad de QMF Twisthaler® (500 / 400 µg) y del furoato de mometasona Twisthaler® (400 µg) en pacientes adolescentes y adultos con asma persistente". Protocolo Nº CQMF149A2210, versión 01 del 6 de abril de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y exportar muestras biológicas a USA.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad, Resolución Ministerial Nº 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo; la Información para el participante y formulario para el Consentimiento Informado versión ARG-CAS 1.02 del 07/01/10; la Información para el Padre/Madre o Representante del Participante Menor y formulario para el Consentimiento Informado versión ARG-CAS 1.02 del 07/01/10; la Información para el paciente y formulario para el Consentimiento Informado / Sub-estudio farmacogenética versión ARG-CAS 1.02 del 07/01/10; la Información para el Padre/Madre o Representante del Participante Menor y

[Handwritten signature]



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN N° **2929**

formulario para el Consentimiento Informado para el Consentimiento Informado / Sub-estudio farmacogenética versión ARG-CAS 1.04 del 07/01/10; la Información para el paciente Menor y formulario para el Asentimiento Informado escrito versión ARG-CAS 1.04 del 07/01/10; han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, en las sesiones de los días 4 de mayo de 2009, 18 de mayo de 2009, 11 de noviembre de 2009 y 27 de enero de 2010, en quién han subrogado los centros intervinientes.

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

Que a fojas 657-658 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 1047-1070 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso obrante a fojas 979-980 referente a criterios de inclusión, exclusión, discontinuación y medicación concomitante para minimizar el riesgo de los pacientes.

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, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN N° **2929**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio randomizado, multicéntrico, de grupo paralelo, doble ciego para evaluar la seguridad de QMF Twisthaler® (500 / 400 µg) y del furoato de mometasona Twisthaler® (400 µg) en pacientes adolescentes y adultos con asma persistente". Protocolo N° CQMF149A2210, versión 01 del 6 de abril de 2009, con Carta Compromiso obrante a fojas 979-980 referente a criterios de inclusión, exclusión, discontinuación y medicación concomitante para minimizar el riesgo de los pacientes, 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 2°.- Apruébase la Información para el participante y formulario para el Consentimiento Informado versión ARG-CAS 1.02 del 07/01/10, obrante a fojas 901-918; la Información para el Padre/Madre o Representante del Participante Menor y formulario para el Consentimiento Informado versión ARG-CAS 1.02 del 07/01/10, obrante a fojas 921-938; la Información para el paciente y formulario para el Consentimiento Informado / Sub-estudio farmacogenética versión ARG-CAS 1.02 del 07/01/10, obrante a fojas 955-963; la Información para el Padre/Madre o Representante del Participante Menor y formulario para el Consentimiento Informado para el Consentimiento Informado / Sub-estudio farmacogenética versión ARG-CAS



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN N° **2929**

1.04 del 07/01/10, obrante a fojas 966-974; y la Información para el paciente Menor y formulario para el Asentimiento Informado escrito versión ARG-CAS 1.04 del 07/01/10, obrante a fojas 941-952.

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 7°.- 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



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN N° 2929

autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010237-09-8.

DISPOSICION N°

E/G

2929

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio randomizado, multicéntrico, de grupo paralelo, doble ciego para evaluar la seguridad de QMF Twisthaler® (500 / 400 µg) y del furoato de mometasona Twisthaler® (400 µg) en pacientes adolescentes y adultos con asma persistente".
Protocolo: N° CQMF149A2210, versión 01 del 6 de abril de 2009, con Carta Compromiso obrante a fojas 979-980 referente a criterios de inclusión, exclusión, discontinuación y medicación concomitante para minimizar el riesgo de los pacientes.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

FAICEP, Marcelo T. de Alvear 2349-PB B, CABA, C1122. Dr. Budani, Horacio Tomas.

Fundación CIDEA, Paraguay 2035-3er cuerpo SS "2"-Piso 3, CABA-CP 1121ABE. Dr. Máspero, Jorge Fernando.

INVESTIGACIONES EN PATOLOGÍAS RESPIRATORIAS, Balcarce 874- San Miguel de Tucumán-CP 4000-Tucumán. Dr. Rojas, Ramón Ángel.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

<i>Drogas</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Forma Farmacéutica</i>	<i>Ppio. activo y concentración</i>
<i>QMF149 0.5+0.4mg/act PP 0.240G con DPI (Twisthaler®)</i>	<i>2500</i>	<i>Polvo seco para inhalación</i>	<i>QMF149: Cada kit contiene 60 dosis de QAB149 (Indacaterol) 0.5mg + Mometasona 0.4mg, con DPI (Twisthaler®).</i>



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

<i>Mometasone 0.4 mg/act PP</i> <i>0.240 con DPI (Twisthaler®)</i>	2500	<i>Polvo seco para</i> <i>inhalación</i>	<i>Cada kit contiene 60 dosis de</i> <i>Mometasone 0.4 mg. con DPI</i> <i>(Twisthaler®)</i>
<i>Mometasone 0.4 mg/act PP</i> <i>0.240 con DPI (Twisthaler®)</i> <i>Run-In (medicación abierta)</i>	1500	<i>Polvo seco para</i> <i>inhalación</i>	<i>Cada kit contiene 60 dosis de</i> <i>Mometasone 0.4 mg. con DPI</i> <i>(Twisthaler®)</i>

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- a) 3000 Kits de Laboratorio / Cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, frascos para orina con tapa, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje, cajas de envío.
- b) 20 Espirómetros con impresora (cada espirómetro incluye una Notebook con su software, adaptador y cable, jeringa de 3 litros para calibrar, boquillas, clips nasales, accesorios de medición, mouse, bolso para cargar el espirómetro)
- c) 200 Diarios electrónicos de paciente
- d) 20 Electrocardiógrafos
- e) 10000 electrodos
- f) 200 paquetes de papel para ECG
- g) 150 inhaladores de entrenamiento (sin medicación)
- h) 200 picoflujos (In-Check device)
- i) 200 kits para determinación de embarazo en sangre y orina

7.- TRANSPORTE DE MUESTRAS:

<i>Sangre entera , suero y orina de origen humano</i>
Destino: <i>Central Lab- Covance Central Laboratory</i> <i>8211 SciCor Drive</i> <i>Indianápolis, IN 46214-2985</i> <i>EE.UU. de América</i>

Expediente N° 1-0047-0000-010237-09-8

DISPOSICION N°

EG

2929

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.