



"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°

4057

BUENOS AIRES, **10 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024177-10-4 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: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de la solución de tiotropio para inhalación administrado por el inhalador Respimat® (2,5 µg y 5 µg una vez al día) durante 12 semanas como medicación de control adicional al tratamiento de base, en adolescentes (12 a 17 años) con asma severa persistente". Protocolo BI 205.456 versión final 1 de fecha 07 de octubre de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales así como enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el



"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° **4057**

estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 583 a 596 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 de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



"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 Nº **4057**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S. A. a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de la solución de tiotropio para inhalación administrado por el inhalador Respimat® (2,5 µg y 5 µg una vez al día) durante 12 semanas como medicación de control adicional al tratamiento de base, en adolescentes (12 a 17 años) con asma severa persistente". Protocolo BI 205.456 versión final 1 de fecha 07 de octubre de 2010, que obra a fojas 47 a 177, 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: Hojas de Información para los Padres/Representante Legal y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0, de fecha 09 de Diciembre de 2010, obrante a fojas 182-197; Hojas de Información para el Paciente y Formulario de Asentimiento, Versión 3.0, de fecha 09 de Diciembre de 2010, obrante 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.7.*

DISPOSICIÓN N° 4057

fojas 214-222; Hojas de Información para los Padres/Representante Legal y Formulario de Consentimiento Informado, para Pruebas Farmacogenéticas, Versión 2.0, de fecha 09 de Diciembre de 2010, obrante a fojas 232-239; Hojas de Información para el Paciente y Formulario de Asentimiento, para Pruebas Farmacogenéticas, Versión 3.0, de fecha 09 de Diciembre de 2010, obrante a fojas 248-252.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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 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.



"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 **4057**

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.- 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 1-47-0000-024177-10-4.

DISPOSICION Nº **4057**

Nc

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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

4057

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de la solución de tiotropio para inhalación administrado por el inhalador Respimat® (2,5 µg y 5 µg una vez al día) durante 12 semanas como medicación de control adicional al tratamiento de base, en adolescentes (12 a 17 años) con asma severa persistente". Protocolo BI 205.456 versión final 1 de fecha 07 de octubre de 2010, que obra a fojas 47 a 177.
- 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	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	Instituto INAER
Dirección del centro	Arenales 3146 1º B- CP C1425BEN-CABA
Teléfono/Fax	Tel- Fax 011-4829-1822/ 4824-1966 Fax: 011-4826-6405
Correo electrónico	Anahi.yanez@institutoinaer.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Instituto InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º B- CP C1425BEN-CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/a

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y



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

4057

concentración, cantidad):

Droga	Forma Farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Tiotropio/Placebo.-	Solución para inhalación.-	Tiotropio 1,25 µg y 2,5 µg / Placebo.-	350.-

- 350 dispositivos Respimat®.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 50 Kits de Laboratorio, conteniendo:

Descripción de Cada Kit .-

- 1 Formas para información del paciente.-
- 1 Tubo PAXGENE sangre DNA.-
- 1 Jeringa plástica- no reutilizable.-
- 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G.-
- 10 Masterscope CT (que contienen espirómetros, impresoras, diarios electrónicos, y otros accesorios).-
- 10 AsthmaMonitor AM3 – Demo.-
- 60 AsthmaMonitor AM3 – Paciente.-
- 60 Tarjetas del AM3 para el Paciente.-
- 60 Tarjetas del AM3 para el Paciente (vacaciones).-
- 60 Manual para el Usuario del Masterscope CT.-
- 60 Manual para el Usuario del Masterscope CT (resumido).-
- 60 Consumibles para Masterscope CT.-

7.- ENVIO DE MATERIALES:



"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.*

- 10 Masterscope CT (que contienen espirómetros, impresoras, diarios electrónicos, y otros accesorios).-
- 10 AsthmaMonitor AM3 – Demo.-
- 60 AsthmaMonitor AM3 – Paciente.-
- 60 Tarjetas del AM3 para el Paciente.-
- 60 Tarjetas del AM3 para el Paciente (vacaciones).-
- 60 Manual para el Usuario del Masterscope CT.-
- 60 Manual para el Usuario del Masterscope CT (resumido).-
- 60 Consumibles para Masterscope CT.-

ENVÍO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

- Suero, Sangre, Orina y Plasma a: QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS, Specimen Processing (800) 877-7004, 27027 Tuurney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355-5386, Estados Unidos.-

Expediente Nº 1-47-0000-024177-10-4.

DISPOSICION Nº

nc

4057


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