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

DISPOSICIÓN N° 3719

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005489-12-9, 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 12 semanas de tratamiento, aleatorizado, ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de NVA237 (50 µg) comparado con tiotropio (18 µg) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)". Protocolo CNVA237A2314, v00 – Fecha de emisión: 27 de enero de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

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

DISPOSICIÓN N° 3719

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y Sub-estudio Farmacogenético, 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 del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 379-403 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 3719

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 12 semanas de tratamiento, aleatorizado, ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de NVA237 (50 µg) comparado con tiotropio (18 µg) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)". Protocolo CNVA237A2314, v00 – Fecha de emisión: 27 de enero de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético, 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: Modelo de consentimiento informado General versión ARG-CAS-1.01 Fechado 04–abril-2012, obrante a fojas 286-302 y el Modelo de consentimiento informado sub-estudio farmacogenético General versión ARG-CAS-1.00 Fechado 02 –febrero-2012, obrante a fojas 168-175.

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

DISPOSICIÓN Nº 3719

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 Nº 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 caber 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 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 1-0047-0000-005489-12-9.

DISPOSICION Nº 3719

rc

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

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

3719

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de 12 semanas de tratamiento, aleatorizado, ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de NVA237 (50 µg) comparado con tiotropio (18 µg) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)". Protocolo CNVA237A2314, v00 – Fecha de emisión: 27 de enero de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.

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

5.-

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. Alvear 2349, PB- B, (C1122AAK)- CABA
Teléfono/Fax	(11) 5778 8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacologia Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) - CABA

Nº de versión y fecha del consentimiento	Modelo de consentimiento informado General versión ARG-CAS-1.01 Fechado 04-abril-2012, obrante a fojas 286-302 y el Modelo de consentimiento informado sub-estudio farmacogenético General versión ARG-CAS-1.00 Fechado 02 -febrero-2012, obrante a fojas 168-175.

Nombre del investigador	DELGADO VIZCARRA, RITA GISELA
Nombre del centro	Centro Médico Alas
Dirección del centro	San Luis 2740 (C1186ACB), CABA
Teléfono/Fax	(11) 4963 3434
Correo electrónico	giseldv@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacologia Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Modelo de consentimiento informado General versión ARG-CAS-1.01 Fechado 04-abril-2012, obrante a fojas 286-302 y el Modelo de consentimiento informado sub-estudio farmacogenético General versión ARG-CAS-1.00 Fechado 02 -febrero-2012, obrante a fojas 168-175.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
NVA 50mcg	240 cajas (Total de 960 blisters y 9600 cápsulas + 480 dispositivos Concept 1)	Cápsulas	NVA 50 mcg
Placebo	240 cajas	Cápsulas	Placebo de

de NVA 50mcg	(Total de 960 blisters y 9600 cápsulas + 480 dispositivos Concept 1)		NVA 50mcg
Tiotropio 18 mcg	400 cajas (Total de 1200 blisters y 12000 cápsulas + 400 dispositivos Handihaler)	Cápsulas	Tiotropio 18 mcg
Placebo de Tiotropio 18 mcg	400 cajas (Total de 1200 blisters y 12000 cápsulas + 400 dispositivos Handihaler)	Cápsulas	Placebo de Tiotropio 18 mcg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de Importación de los siguientes equipos y materiales

10 Electrocardiógrafos + 10.000 electrodos

100 carpetas con cuestionarios para pacientes

130 diarios electrónicos para pacientes

10 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 + 9 kits de inicio para MasterScope CT + 12 manuales del usuario y 12 manuales abreviados para MasterScope CT.

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

675 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.

675 tubos al vacío con gel separador

675 tubos al vacío con EDTA

675 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina

675 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero

675 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina

675 tabletas conservante para transporte de orina

675 bolsas porta-tubos absorbentes

675 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

675 agujas

675 formularios

675 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras

338 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata

68 cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descripto en el contenido de los kits específicos de visita

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

675 frascos estériles para la toma de muestra de orina

675 tests de embarazo en orina

675 tiras reactivas para orina

675 tubos al vacío con citrato

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero / Plasma / Orina
Destino
Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road, SE -Suite 100
Marietta, GA 30067
EE.UU. de América.-

Expediente Nº 1-0047-0000-005489-12-9.

DISPOSICION Nº 3719

rc

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