



DISPOSICIÓN N° 4083

"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, 26 DE JUNIO DE 2013.-

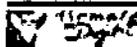
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000058-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S. A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Código del estudio: CQVA149A2328. Estudio de 12 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad, eficacia y tolerabilidad de QVA149 en comparación con fluticasona/salmeterol en participantes con EPOC con limitación moderada a severa del flujo aéreo. Protocolo v00- Fecha de emisión: 14 de Noviembre de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00- FDT.

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

Que el protocolo y el modelo 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° 4083

"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 (obrando en el adjunto del 3/06/2013), 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.

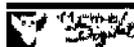
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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: Código del estudio: CQVA149A2328. Estudio de 12 semanas





DISPOSICIÓN N° 4083

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

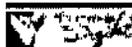
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad, eficacia y tolerabilidad de QVA149 en comparación con fluticasona/salmeterol en participantes con EPOC con limitación moderada a severa del flujo aéreo. Protocolo v00- Fecha de emisión: 14 de Noviembre de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00- FDT, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.00 Fechado 30-enero-2013 y Anexo I al Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.00 Fechado 30-enero-2013, (obran en el adjunto del PARTE A - 17/04/2013 10:52:40 A.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° 4083

"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° 1-0047-0002-000058-13-7.

DISPOSICION N°

rc



CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





DISPOSICIÓN N° 4083

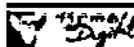
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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: Código del estudio: CQVA149A2328. Estudio de 12 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad, eficacia y tolerabilidad de QVA149 en comparación con fluticasona/salmeterol en participantes con EPOC con limitación moderada a severa del flujo aéreo. Protocolo v00- Fecha de emisión: 14 de Noviembre de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00- FDT.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/a.
- 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
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.00 Fechado 30-enero-2013 Anexo I al Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.00





DISPOSICIÓN N° 4083

"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.

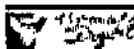
Fecha 30-enero-2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
QVA149	Cápsulas	QAB149 27.5 µg + NVA237 12.5µg/cápsula	200 cajas (16000 cápsulas + 600 dispositivos Concept 1)
Placebo de QVA149	Cápsulas	N/A	200 cajas (16000 cápsulas + 600 dispositivos Concept 1)
Fluticasona + Salmeterol	Cápsulas	Fluticasona 250µg + Salmeterol 50 µg /capsula	200 cajas [16000 cápsulas + 600 dispositivos Accuhaler (Diskus)]
Placebo de Fluticasona + Salmeterol	Cápsulas	N/A	200 cajas [16000 cápsulas + 600 dispositivos Accuhaler (Diskus)]
Placebo para Kits de entrenamiento	Cápsulas	N/A	60 Cajas (4800 cápsulas y 600 dispositivos Concept 1)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio Detalle	Cantidad
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.	621
Tubos al vacío con gel separador	621
Tubos al vacío con edta	621
Tubos al vacío con citrato	621
Tiras reactivas de orina	621
Pipetas plásticas descartables	621
Tubos plásticos con tapa	621
Hisopo y tubo con medio Amies	621





DISPOSICIÓN N° 4083

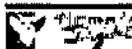
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

(estériles)	
Bolsas porta tubos absorbentes	621
Bolsas porta-tubos de plástico	621
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	621
Agujas	621
Formularios	621
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	621
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	311
Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita	63
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	621
Tests de embarazo en orina	621
Tabletas conservante para transporte de orina	621

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

Detalle	Cantidad
Electrocardiógrafos	10
Papel de electrocardiograma	1000
Electrodos	10.000
Diarios electrónicos para pacientes (AM3)	100
Diarios electrónicos para entrenamiento (AM3)	10
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,	10





DISPOSICIÓN N° 4083

"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.

bolso para cargar el espirómetro y
la impresora, viapen para completar
cuestionarios.

Kits de inicio para MasterScope CT, 10
manuales del usuario y manuales
abreviados para MasterScope CT
Carpetas con cuestionarios impresos 120

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas

Hisopado de piel

Destino: Quintiles Laboratories Ltd. USA

1600 Terrell Mill Road, SE

Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340 EE.UU de América

Expediente N° 1-0047-0002-000058-13-7.

DISPOSICION N°

rc

