



DISPOSICIÓN N° 02080

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, BUENOS AIRES, **02 DE MARZO DE 2016.-**
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000237-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L en representación de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CCD-05993AB2-02. ensayo clínico de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, internacional, multicéntrico, con control activo, de 3 grupos paralelos que compara CHF 5993 200/6/12,5 µg por PMDI (combinación fija de dipropionato de beclometasona extrafino más fumarato de formoterol más bromuro de glicopirronio) con CHF 1535 200/6 µg por PMDI (combinación fija de dipropionato de beclometasona extrafino más fumarato de formoterol) solo o agregado a tiotropio 2,5 µg respimat® abierto en pacientes con asma no controlado con altas dosis de corticoesteroides inhalados en combinación con agonistas de la β2 de acción prolongada. Protocolo Versión 1.0, fecha 03 de agosto de 2015 con subestudio Prueba Holter y Carta Compromiso para el Investigador de fecha 19 de enero de 2016.



DISPOSICIÓN N° 02080

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales.

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.

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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 15/02/2016 05:20:19 PM), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 02080

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L, en representación de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., a realizar el estudio clínico denominado: CCD-05993AB2-02. Ensayo clínico de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, internacional, multicéntrico, con control activo, de 3 grupos paralelos que compara CHF 5993 200/6/12,5 µg por pmdi (combinación fija de dipropionato de beclometasona extrafino más fumarato de formoterol más bromuro de glicopirronio) con CHF 1535 200/6 µg por PMDI (combinación fija de dipropionato de beclometasona extrafino más fumarato de formoterol) solo o agregado a tiotropio 2,5 µg respimat® abierto en pacientes con asma no controlado con altas dosis de corticoesteroides inhalados en combinación con agonistas de la β2 de acción prolongada. Protocolo Versión 1.0, fecha 03 de agosto de 2015 con subestudio Prueba Holter y Carta Compromiso para el Investigador de fecha 19 de enero de 2016, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 02080

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de información para el paciente para la participación en el estudio clínico código CCD-05993AB2-02 estudio “trigger”-versión 1.0, fecha 21 de septiembre de 2015 (obrante en el adjunto del 19/11/2015 01:40:49 P.M. - PARTE A - 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.- 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 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L, quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina,



DISPOSICIÓN N° 02080

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000237-15-9.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 02080

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L, en representación de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CCD-05993AB2-02. Ensayo clínico de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, internacional, multicéntrico, con control activo, de 3 grupos paralelos que compara CHF 5993 200/6/12,5 µg por pMDI (combinación fija de dipropionato de beclometasona extrafino más fumarato de formoterol más bromuro de glicopirronio) con CHF 1535 200/6 µg por pMDI (combinación fija de dipropionato de beclometasona extrafino más fumarato de formoterol) solo o agregado a tiotropio 2,5 µg respimat® abierto en pacientes con asma no controlado con altas dosis de corticoesteroides inhalados en combinación con agonistas de la β2 de acción prolongada. Protocolo versión 1.0, fecha 03 de agosto de 2015 con subestudio Prueba Holter y Carta Compromiso para el Investigador de fecha 19 de enero de 2016.
- 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. Luisa Beatriz Rey
Nombre del centro	CERI - Centro de Enfermedades Respiratorias Infantiles



DISPOSICIÓN N° 02080

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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

Dirección del centro	Pedro Goyena 551 (C1424CSF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4925 6666 / (011) 4924 7018
Correo electrónico	Luisarey.ceri@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Revisión y Ética
Dirección del CEI	Pedro Goyena 551 (C1424CSF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Kits	Descripción	Ingrediente Concentración	Activo/	Cantidad
Kits de entrenamiento pMDI	Cada kit contiene 1 cartucho + 1 accionador, con placebo. 120 descargas.	Placebo.	Para entrenamiento/ a fin de demostración solamente.	150 kits
Kits de selección (Run in kit) - CHF 1535 pMDI	Cada kit contiene 1 cartucho + 1 accionador con 120 descargas.	200 µg dipropionato de beclometasona / 6 µg de fumarato de formoterol		170 kits
*Kits de tratamiento pMDI	Cada kit contiene 2 cartuchos + 2 accionadores de CHF5993 pMDI o CHF1535 pMDI Cada cartucho con 120 descargas.	CHF 5993 - 200 µg dipropionato de beclometasona /6 µg fumarato de formoterol /12,5 µg bromuro de glicopirronio CHF1535 - 200 µg dipropionato de beclometasona /6 µg fumarato de formoterol		640 kits
Grupo Abierto Kits de tratamiento - CHF 1535 pMDI	Cada kit contiene 2 cartuchos + 2 accionadores con 120 descargas.	200 µg de dipropionato de beclometasona / 6 µg fumarato de formoterol		180 kits



DISPOSICIÓN N° 02080

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Respimat (tiotropio) Kits de tratamiento	Cada kit contiene 2 dispositivos inhaladores Respimat + 2 cartuchos. Cada uno con 60 descargas.	Tiotropio 2,5 µg	140
------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	-----

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Descripción	Cantidad
Espirómetro	6600 COMPACT Espirómetro, manual del usuario y accesorios	10
Diario electrónico/medidor de pico flujo electrónico	In2itive e-Diary, base, tarjetas para pacientes y accesorios	65

Detalle	Cantidad
Espaciador AeroChamber Plus	150
Material descartable del espirómetro (boquillas y clips nasales)	15 cajas (cada caja contiene 50 boquillas y 50 clips nasales)
3L Jeringas de Calibración	7

Expediente N° 1-0047-0002-000237-15-9.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113