



DISPOSICIÓN N° 02269

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

BUENOS AIRES, 06 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000175-16-6, 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: "Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad del nintedanib durante 52 semanas en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva (EPI-FP)" Protocolo BI 1199.247 Versión 1.0 de fecha 13 de Septiembre de 2016, incluye Carta compromiso de frecuencia de pruebas de embarazo, de fecha 30 de noviembre de 2016, con Subestudio de Farmacogenética.

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

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 compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



DISPOSICIÓN N° 02269

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES”

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 23/01/2017), 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad del nintedanib durante 52 semanas en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva (EPI-FP)” Protocolo BI 1199.247 Versión 1.0 de fecha 13 de Septiembre de 2016, incluye Carta compromiso de frecuencia de pruebas de embarazo, de fecha 30 de



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

DISPOSICIÓN N° 02269

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES”

noviembre de 2016, con Subestudio de Farmacogenética, 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: - Formulario de Consentimiento Informado para el Estudio Principal, Versión M_01_ARG01_X-01_22Nov2016 y Formulario de Consentimiento Informado para el Subestudio en farmacogenética, Versión B_01_ARG01_X-01_22Nov2016, (obrante en el adjuntó del 23/12/2016 03:53:42 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.- Establécese la obligación de parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las pruebas de embarazo que se les realizará a las mujeres en edad fértil que hayan ingresado al estudio de referencia, con una frecuencia de 4 a 6 semanas, es decir, al menos en cada visita y, si la siguiente visita ocurre con un intervalo mayor a 6 semanas, será en forma adicional en el hogar de la paciente o en un laboratorio local, de conformidad con la carta del Patrocinador de fecha 30 de noviembre de 2016 y las cartas firmadas por todos los investigadores principales participantes del estudio.



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

DISPOSICIÓN N° 02269

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 7º.- 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000175-16-6.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 02269

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad del nintedanib durante 52 semanas en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva (EPI-FP)” Protocolo BI 1199.247 Versión 1.0 de fecha 13 de Septiembre de 2016, incluye Carta compromiso de frecuencia de pruebas de embarazo, de fecha 30 de noviembre de 2016, con Subestudio de Farmacogenética y con agregado del artículo 4° de la Disposición Autorizante.
- 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. María Otaola
Nombre del centro	CINME - Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Viamonte 2278/80, (CI056ABJ), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-5031-9915
Correo electrónico	maryotaola@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Viamonte 2278/80, (CI056ABJ), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 247 kits conteniendo cada uno 70 cápsulas blandas de gelatina Nintedanib (BIBF 1120) de 100 mg o placebo



DISPOSICIÓN N° 02269

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES”

- 819 kits conteniendo cada uno 70 cápsulas blandas de gelatina Nintedanib (BIBF 1120) de 150 mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 750 kits de Laboratorio
- 9 espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 9 Kit básico de consumibles para el dispositivo FlowScreen CT:
 - 4 x Filtros IIB MicroGard
 - 20 x broches nasales
 - 1 x almohadillas nasales para espirometría (100 piezas por pack)
 - 1 x pack de papel US tamaño carta
 - 1 x pack de papel tamaño A4
 - 1 x cartucho tinta color
 - 1 x cartucho tinta negro
- 100 Adaptadores para conectar la Jeringa de Calibración
- 200 Pneumotach con elbow plásticos para conectar al espirómetro
- 1.000 filtros MicroGard para espirometría
- 1.000 broches nasales para espirometría
- 1.000 almohadillas nasales para espirometría
- 150 recipientes estériles para recolección de muestras
- 130 tests de embarazo

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras biológicas:

Muestras de tejido, plasma, ADN y sangre serán exportadas a:

Boehringer Ingelheim GmbH und Co. KG

Dept. Transl. Medicine and Clin. Pharmacology

Birkendorfer Str. 65

D-88397 Biberach Alemania

Nuvisan GmbH

Bioanalytics



DISPOSICIÓN N° 02269

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Wegenerstr. 13

89231 Neu-Ulm, Alemania

Boehringer Ingelheim

Florian Heissig

Hubertus-Liebrecht-Straße 32

88400 Biberach/Riss, Alemania

Eurofins Medigenomix GmbH

Anzinger Strasse 7a, 85560 Ebersberg,

Alemania

Expediente N° 1-0047-0002-000175-16-6

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113