

DISPOSICIÓN N° 3853



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

BUENOS AIRES, 19 DE MAYO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000002-15-6, 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: BI 1237.19_ "Estudio randomizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, para evaluar el efecto del tratamiento una vez al día durante 52 semanas de la combinación de dosis fija de tiotropio + olodaterol inhalados por vía oral, en comparación con tiotropio sobre la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes con EPOC de severa a muy severa [DYNAGITO]". Protocolo v 1.0 de fecha 29 de Septiembre de 2014. Incluye Anexo 1- Carta compromiso del Investigador fechada el 10 de marzo de 2015.

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

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,

DISPOSICIÓN N° 3853



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

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 25/03/2015), 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 del Decreto N° 1886/14.

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: BI 1237.19_ "Estudio randomizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, para evaluar el efecto del tratamiento una vez al día durante 52 semanas de la combinación de dosis fija de tiotropio + olodaterol

DISPOSICIÓN N° 3853



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

inhalados por vía oral, en comparación con tiotropio sobre la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes con EPOC de severa a muy severa [DYNAGITO]". Protocolo v 1.0 de fecha 29 de Septiembre de 2014.

Incluye Anexo 1- Carta compromiso del Investigador fechada el 10 de marzo de 2015, 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 Información para el Paciente y Consentimiento Informado Versión principal 2.0.0 - Argentina - 27 de Noviembre de 2014, (obrante en el adjunto del 09/01/2015 07:14:26 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 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

DISPOSICIÓN N° 3853



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

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° 1-0047-0002-000002-15-6.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 3853



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BI 1237.19_ "Estudio randomizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, para evaluar el efecto del tratamiento una vez al día durante 52 semanas de la combinación de dosis fija de tiotropio + olodaterol inhalados por vía oral, en comparación con tiotropio sobre la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes con EPOC de severa a muy severa [DYNAGITO]". Protocolo v 1.0 de fecha 29 de Septiembre de 2014. Incluye Anexo 1- Carta compromiso del Investigador fechada el 10 de marzo de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Anahí Yanez
Nombre del centro	InAER – Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias-Consultorios Médicos
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B , Ciudad Autónoma de Buenos Aires , (C1425BEN) , Argentina
Teléfono/Fax	4829-1822 / 4828-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org / yanez.anahi@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B , Ciudad Autónoma de Buenos Aires , (C1425BEN) , Argentina

DISPOSICIÓN N° 3853



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Tiotropio / Olodaterol - Tiotropio	8756 kits	Kit Respimat (TG1) conteniendo: 1 Dispositivo Respimat y 1 Vial de Tiotropio + Olodaterol o Kit Respimat (TG2) conteniendo: 1 Dispositivo Respimat y 1 Vial de Tiotropio	Tiotropio 2,5µg / Olodaterol 2,5µg - Tiotropio 2,5µg
Placebo	114 kits	Kit Standard conteniendo: 1 Dispositivo Respimat y 1 Vial de placebo (Cada Training Kit contiene una bolsa de 10 piezas para la boca.)	Placebo

Fabricados por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach an der Riss
Germany

Importadas desde:

Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
BI DE (IN) Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany

y/o

Covance Laboratories Ltd. Covance UK Otley Road
Harrogate
North Yorkshire HG31PY
United Kingdom

y/o

SGS Institut Fresenius
GmbH
Fresenius DE (TS) Im Maisel 14
65232 Taunusstein



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

Germany
y/o
Labor L+S AG Labor L+S DE Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet - Großenbrach
Germany
y/o
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
BI DE (BC) Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Germany
y/o
Almac Clinical Services
Limited
Almac GB 9 Charlestown Road; Seagoe
Industrial Estate
Craigavon
County Armagh
BT63 5PW
United Kingdom
y/o
Catalent CTS (Edinburgh)
Limited
Catalent GB (DEE) Unit 107, Tenth Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2UA
United Kingdom
y/o
Catalent CTS (Edinburgh)
Ltd
Catalent GB (WL) Inchwood, Bathgate
West Lothian EH48
y/o
Almac Clinical Services Limited
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5PW
United Kingdom
y/o
Catalent CTS (Edinburgh) Limited

DISPOSICIÓN N° 3853



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

Unit 107, Tenth Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2UA
United Kingdom

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Protocolo Versión No. 1.0 de fecha 29 de septiembre de 2014 en español e inglés.
Manual del Investigador de "Tiotropio + Oldaterol"
Manual del Investigador de "Bromuro de Tiotropio"
Información y Forma de Consentimiento para el paciente.
Tarjeta de identificación del estudio
Tarjeta de recordatorio del paciente
Instrucciones de uso para El Inhalador Respimat.
Cuestionario CAT de evaluación de EPOC (COPD Assessment Test)
Cuestionario del Hospital ST. GEORGE sobre problemas respiratorios (SGRQ)

7.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
<u>Kit Visita 1, Visita 6 / Cantidad : 548 unidades</u>
<u>Contiene :</u> (Cantidad - Descripción- Fabricante)
2 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - SARSTEDT
1 - Aguja Eclipse 21 G - BECTON DICKINSON & CO
2 - Tubo plástico SST (3.5ml) - BECTON DICKINSON & CO
1 - sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable - BECTON DICKINSON & CO
1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 - BECTON DICKINSON & CO
1 - Pipeta plástica estéril 3ml - GLOBE SCIENTIFIC, INC
<u>Kit Fin del Tratamiento / Seguimiento / Cantidad : 274 unidades</u>
<u>Contiene :</u> (Cantidad - Descripción - Fabricante)
1 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - SARSTEDT
1 - Aguja Eclipse 21 G - BECTON DICKINSON & CO
1 - Tubo plástico SST (3.5ml) - BECTON DICKINSON & CO
1 - sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable - BECTON DICKINSON & CO
1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 - BECTON DICKINSON & CO
1 - Pipeta plástica estéril 3ml - GLOBE SCIENTIFIC, INC
<u>Kit Reexaminar / Cantidad : 274 unidades</u>
<u>Contiene :</u> (Cantidad - Descripción- Fabricante)

DISPOSICIÓN N° 3853



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

2 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1
(10 ml) - SARSTEDT
2 - Aguja Eclipse 21 G - BECTON DICKINSON & CO
2 - Tubo plástico SST (3.5ml) - BECTON DICKINSON & CO
2 - sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable - BECTON DICKINSON & CO
2 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 - BECTON DICKINSON & CO
2 - Pipeta plástica estéril 3ml - GLOBE SCIENTIFIC, INC
SARSTEDT: 1025 ST JAMES CHURCH ROAD NEWTON NC USA
BECTON DICKINSON & CO: 1 BECTON DRIVE FRANKLIN LAKES NJ USA
GLOBE SCIENTIFIC, INC: 610 WINTERS AVENUE PARAMUS NJ USA
Kits Manufacturer
QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS
27027 Tourney Road Suite 2E Valencia,
California 91355 USA
Ph #661-964-6635
US FEDERAL TAX ID #38-2084239
Bolsa para transporte 95kPa
Cantidad: 1100
INMARK: 675 HARTMAN ROAD, SUITE 100 AUSTELL GA USA
Tapa de recipiente para coleccionar orina
Cantidad: 1650
ZHEJIANG: 671 DAQIAO ROAD, HUANGYAN ZHEJIANG CHN
Cintas pruebas de embarazo
Cantidad: 1650
Alfa Scientific Designs: 13200 GREGG ST POWAY CA USA
Copas para recoleccionar orina
Cantidad: 1650
ZHEJIANG: 671 DAQIAO ROAD, HUANGYAN ZHEJIANG CHN

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTACIÓN
<u>Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, Plasma y Orina)</u>
Suero en tubos de 1 ml Sangre entera en tubos de 2 ml Orina en tubos de 10 ml <u>Con destino a:</u> Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, EUA 91355

DISPOSICIÓN N° 3853



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

A/C: Specimen Processing
661-799-6480
Tax ID: EIN-38-208-4239

Expediente N° 1-0047-0002-000002-15-6.

DISPOSICION N°



*firma
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

