



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

## DISPOSICIÓN N° 05256

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **12 DE MAYO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000022-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma inVentiv Health Clinical Argentina S.A., en representación de Pearl Therapeutics Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de PT010 en relación con PT003 y PT009 en exacerbaciones de la EPOC durante un período de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC de moderada a muy grave - Estudio PT010005. Versión 2.0 de fecha 4 de julio de 2015 con subestudio de la prueba de función pulmonar de 4 horas de duración y subestudio de monitoreo Holter durante 24 horas.

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

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.



## DISPOSICIÓN N° 05256

“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 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 de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, 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 18/04/2016), 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 26 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



## DISPOSICIÓN N° 05256

“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.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma inVentiv Health Clinical Argentina S.A., en representación de Pearl Therapeutics Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de PT010 en relación con PT003 y PT009 en exacerbaciones de la EPOC durante un período de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC de moderada a muy grave - Estudio PT010005. Versión 2.0 de fecha 4 de julio de 2015 y subestudio de la prueba de función pulmonar de 4 horas de duración y subestudio de monitoreo Holter durante 24 horas, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Versión 2.1.1\_ Argentina\_26 enero 2016 y Anexo al Consentimiento Informado por discontinuación del sujeto Versión 2.1.1\_ Argentina\_26 enero 2016 (obrantes en el adjunto 25/02/2016 02:47:10 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.- 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° 05256

"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.

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.- 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 inVentiv Health Clinical Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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



## DISPOSICIÓN N° 05256

"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.

Expediente N° 1-0047-0002-000022-16-7.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 05256

"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.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: inVentiv Health Clinical Argentina S.A., en representación de Pearl Therapeutics Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de PT010 en relación con PT003 y PT009 en exacerbaciones de la EPOC durante un período de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC de moderada a muy grave - Estudio PT010005. Versión 2.0 de fecha 4 de julio de 2015 y subestudio de la prueba de función pulmonar de 4 horas de duración y subestudio de monitoreo Holter durante 24 horas.
- 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	NORMA ESTER ARAMAYO
Nombre del centro	INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN ALERGIAS Y ENFERMEDADES RESPIRATORIAS - INAER
Dirección del centro	Arenales 3146 1º B (C1425BEN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 48291822/ 48241966
Correo electrónico	<a href="mailto:norma.aramayo@inaerargentina.org">norma.aramayo@inaerargentina.org</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1 "B" - C1425BEN - CABA



## DISPOSICIÓN N° 05256

"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.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	HORACIO TOMAS BUDANI
Nombre del centro	Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes -FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB B (1122) CABA
Teléfono/Fax	011 5778 8080
Correo electrónico	<a href="mailto:hbudani@yahoo.com.ar">hbudani@yahoo.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1 "B" - C1425BEN - CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	WALTER JAVIER MATTARUCCO
Nombre del centro	CENTRO MEDICO VIAMONTE
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019, 1º, 2º, 3º (1120), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-4963-5650
Correo electrónico	<a href="mailto:walter.mattarucco@gmail.com">walter.mattarucco@gmail.com</a>
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1 "B" - C1425BEN - CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Tolcachier Andrea Marta Di Cianni
Nombre del centro	CARE- Centro de Alergia y enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis María Drago 250 PB "B", (C1414AIF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 4855 2664
Correo electrónico	<a href="mailto:ajtolca@yahoo.com.ar">ajtolca@yahoo.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1 "B" - C1425BEN - CABA



## DISPOSICIÓN N° 05256

"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.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del Fármaco del Estudio	Presentación / Forma Farmacéutica	Cantidad
Budesonida, Glicopirronio y Fumarato de Formoterol (BGF MDI) PT010 160/7.2/4.8 µg por descarga MDI, o Budesonida Glicopirronio y Fumarato de Formoterol (BGF MDI) PT010 80/7.2/4.8 µg por descarga MDI, o Glicopirronio y Fumarato de formoterol (GFF IDM) PT003 7.2/4.8 µg MDI, por descarga o Budesonida y Fumarato de Formoterol (BFF MDI) PT009 160/4.8 µg MDI por descarga	Cajas suspensión presurizada para inhalación	9000
Sulfato de albuterol 90 µg MDI	Cajas suspensión presurizada para inhalación	9000
Bromuro de ipratropio 17 µg MDI	Cajas suspensión presurizada para inhalación	4000

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

DETALLE	CANTIDAD
Kits de Laboratorio	5000
Kits para test de Embarazo en orina	5000
Frascos con tiras reactivas para orina	1000
Etiquetas de papel	5500
Bolsas plásticas	5000
Requisiciones	5000
Manuales de laboratorio	100





## DISPOSICIÓN N° 05256

"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.

### OTROS MATERIALES:

DETALLE	CANTIDAD
Manual del Investigador	100
Carpetas del Investigador y del centro	100
Diario electrónico para el paciente (Smartphones Modelo: HTC Desire 310/D310W y sus accesorios, que pueden incluir pero no se limitan a; teléfonos y cables)	700
Diario electrónico para el centro: Tablets ACER y sus accesorios, (Modelo: Iconia W510P)	30
Electrocardiógrafos y sus accesorios que pueden incluir pero no se limitan a laptops - cables - electrodos - modems )	30
Electrodos	1000
Papel para electrocardiogramas	500
Cuestionarios y escalas para el paciente	700
Espirometros y sus accesorios (estos accesorios pueden incluir pero no se limitan a: Laptops - Impresoras - Cartuchos de tintas negras y de color: 2 por impresora - Cables - USBs - Modems - Weather stations - Jeringas para calibración - Kits para esterilidad - Guías)	30
Cartuchos para impresoras negro y de color	60

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción  
Sangre entera, Suero, Plasma y Orina.



## DISPOSICIÓN N° 05256

“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.

Covance Central Laboratory Services  
8211 SciCor Drive Indianapolis, Indiana, USA. 46214, EE. UU.

Expediente N° 1-0047-0002-000022-16-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113