



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7900

BUENOS AIRES, 22 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012687-11-3, 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, de asignación aleatoria, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar el efecto de BIBF 1120 administrado en dosis orales de 150 mg dos veces por día, sobre la disminución anual de la Capacidad Vital Forzada en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI)". Protocolo Estudio BI 1199.32, versión 07 de Enero de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7900

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 444-481 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7900

Por ello

EL INTERVENTOR 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, de asignación aleatoria, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar el efecto de BIBF 1120 administrado en dosis orales de 150 mg dos veces por día, sobre la disminución anual de la Capacidad Vital Forzada en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI)". Protocolo Estudio BI 1199.32, versión 07 de Enero de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hojas de Información para el Paciente y Consentimiento Informado, Versión 2.0.0, de fecha 11 de Julio de 2011, obrante a fojas 177-194 y Hojas de Información para el Paciente y Consentimiento Informado - Prueba

5



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N°

7900

Farmacogenética, Versión 2.0.0, de fecha 01 de Septiembre de 2011, obrante a fojas 421-428.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 materiales y 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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer 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,

07



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **7900**

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012687-11-3.

DISPOSICION Nº

rc

7900

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

7900

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio doble ciego, de asignación aleatoria, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar el efecto de BIBF 1120 administrado en dosis orales de 150 mg dos veces por día, sobre la disminución anual de la Capacidad Vital Forzada en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI)". Protocolo Estudio BI 1199.32, versión 07 de Enero de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Dr. Eduardo Roberto Giugno
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica Belgrano
Dirección del centro	Blanco Encalada 2035 PB "C" - CABA - (C.P: C1428DDE)
Teléfono/Fax	4781-7284 / 4837-9500
Correo electrónico	giugno@fibertel.com.ar / edugiugno@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3° A - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7900

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pedro Carlos Elías
Nombre del centro	INSARES - Instituto de Salud Respiratoria
Dirección del centro	Rondeau 335 - Mendoza - (C.P: M5500CCG)
Teléfono/Fax	261-429-0628 / 261-425-0783
Correo electrónico	pcelias@insares.com.ar / ceinsares@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3° A - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
BIBF 1120 / Placebo	Cápsulas	BIBF 1120 100 mg, 150 mg / Placebo	27.100
<u>Fabricados en:</u>			
R.P. Scherer GmbH & Co. KG			
Gammelsbacher Straße 2			
69412 Eberbach			
Alemania			
y/o			
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG			
Birkendorfer Straße 65			
88397 Biberach			
Alemania			
y/o			
Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.			
175 Briar Ridge Road			
Danbury, CT 06810			
Estados Unidos			

9



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7900

y/o
Fisher Clinical Services (Acculogix)
406 Crossings Drive
Bristol, PA 19007
Estados Unidos
y/o
Aptuit
Unit 107
Tenth Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2UA
Reino Unido
y/o
Aptuit Clinical Packaging and Logistics
12000 Commerce Parkway
Mount Laurel, NJ 08054
Estados Unidos
y/o
Aptuit (Edinburgh) Ltd.
Inchwood, Bathgate
West Lothian
EH48 2EH
Escocia
y/o
Almac Clinical Services Ltd.
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63, 5PW
Reino Unido
y/o
ALMAC Clinical Services Incorporated
2661 Audubon Road,
Audubon,

6



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7900

PA 19403
Estados Unidos
y/o
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraße 2
73614 Schorndorf
Alemania
y/o
R.P. Scherer GmbH & Co. KG
Gammelsbacher Straße 2
69412 Eberbach
Alemania
y/o
Nuvisan Pharma Services GmbH & Co. KG
Wegenerstr. 13
89231 Neu-Ulm
Alemania
y/o
Gelita AG
Uferstr. 7
69412 Eberbach
Alemania
y/o
Labor L&S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Alemania
<u>Importados desde:</u>
Almac Clinical Services Ltd.
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5PW
Reino Unido



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

7900

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	60	
	Estilo 91882 visit: Screening	
	Detalle	
	2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol
	1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
	3	Pipeta plástica estéril - Samco
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Tubo plástico, tapon azul (4.5ml)
	1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	1	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics
Cantidad	48	
	Estilo 91883 visit: 2 and 9	
	Detalle	
	3	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol
	1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
	3	Pipeta plástica estéril - Samco
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Tubo plástico, tapon azul (4.5ml)
	1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
	1	Formas para información del paciente -
Cantidad	144	
	Estilo 91882 visit: 3, 5, 6 and 8	
	Detalle	
	2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol
	1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)

07



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7900

	3	Pipeta plástica estéril - Samco
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Tubo plástico, tapon azul (4.5ml)
	1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	1	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics
Cantidad	48	
	Estilo 91884 visit: 4 and 7	
	Detalle	
	2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
	2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -
	1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
	4	Pipeta plástica estéril - Samco
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Tubo plástico, tapon azul (4.5ml)
	1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
	1	Formas para información del paciente
	1	Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml
Cantidad	48	
	Estilo 91885 visit: 6a, 7a and 8a	
	Detalle	
	1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol
	1	Pipeta plástica estéril - Samco
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics
	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
Cantidad	48	



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7900

	Estilo 91880 visit: Pharmacogenomics	
	Detalle	
	1	tubo PAXGENE sangre DNA
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Formas para información del paciente
Cantidad	12	
	Estilo 91879 visit: Initial hepatic event	
	Detalle	
	7	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol
	6	Tubo plastico 5ml - Sarstedt
	6	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
	2	Pipeta plástica estéril - Samco
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	3	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
	4	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
	1	Formas para información del paciente
Cantidad	36	
	Estilo 91878 visit: Hepatic Event Follow up 1, 2, and 3	
	Detalle	
	1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol
	1	Pipeta plástica estéril - Samco
	1	jeringa plástica- no reutilizable
	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
	1	Formas para información del paciente
Cantidad	30	
	Estilo 91881 visit: Unscheduled / Retest	
	Detalle	
	5	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
	5	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7900

	5	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
	5	Pipeta plástica estéril - Samco
	5	jeringa plástica- no reutilizable
	5	Tubo plástico, tapon azul (4.5ml)
	5	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
	5	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
	5	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
	5	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
	5	Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml
Cantidad		
6	Paq. x 25	Cintas pruebas de embarazo - Jant
6	c/u	Caja para 25 plaquillas de microscopio
150	c/u	Micro slides (plaquillas)
24	25/pkg	Copas para recolectar orina - Thermo Fisher
24	25/pkg	Tapa de recipiente para colectar orina
6	100/btl	Multistix 10SG Tiras para analisis de orina - Siemens
6	c/u	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics
48	c/u	Formulario para Reordenar
6	c/u	Manual de Laboratorio - Quest Diagnostics
6	c/u	Información de contactos y envío (Latino America)
288	c/u	Bolsa para transporte 95kPa - Inmark
288	c/u	Manga c/absorbente para 6 tubos
12	x 6	Caja Quest para transporte a temp. ambiente
12	x 4	Caja Quest para transporte de especimen congelado
Fabricados en:		
Andwin Scientific		
229 S.Mitchell Court - Suite A30		
Addison, IL 60101		
Estados Unidos		
y/o		
Capitol Vial, Inc.		
2039 McMillan Street		

5



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7900

Auburn, AL 36832
Estados Unidos
y/o
Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Suite 2E
Valencia, CA 91355
Estados Unidos
y/o
Inmark, Inc.
675 Hartman Road, Suite 100
Austell, GA 31068
Estados Unidos
y/o
Samco
1050 Arroyo Avenue
San Fernando, CA 91340
Estados Unidos
y/o
Sarstedt AG & Co.
Rommelsdorfer Straße, Postfach 1220
51582 Nümbrecht
Alemania
y/o
Nalgene Nunc International
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625
Estados Unidos
y/o
Jant Pharmica Corporation
16255 Ventura Blvd. #505
Encino, CA 91436
Estados Unidos
y/o
BD (Becton Dickinson)

5
7



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7900

1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
Estados Unidos
y/o
ThermoFisher
2000 Park Lane
Pittsburgh, PA 15275
Estados Unidos
y/o
Thai Hygenic Products Co., Ltd.
437 Silom 7
Bangrak, Bangkok 10500
Tailandia
<u>Importados desde:</u>
QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS
27027 Tourney Road
Suite 2E, Valencia
CA 91355
Estados Unidos

7.- INGRESO Y POSTERIOR ENVIO DE MATERIALES:

5 Flowscreen CT (conteniendo espirómetros, impresoras, diarios electrónicos y otros accesorios descartables)

Fabricados en:
eResearch Technology
1818 Market Street Suite 1000
Philadelphia, PA 19103-3638
Estados Unidos
y/o
eResearch Technology GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Alemania
y/o
InPunto-Media GmbH
Leibnizstrasse 9
97204 Hoechberg
Alemania
Importados desde:
eResearch Technology
1818 Market Street Suite 1000
Philadelphia, PA 19103-3638
Estados Unidos
y/o
eResearch Technology GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Alemania.-

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Suero, Sangre, y Plasma a:

Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Suite 2E
Valencia, CA 91355
Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0000-012687-11-3.

DISPOSICION N° **7900**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.