



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 63791

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-499-12-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO FASE 2B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO POR PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PH-797804 ADMINISTRADO ORALMENTE UNA VEZ POR DÍA DURANTE 12 SEMANAS EN ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) MODERADA A SEVERA BAJO TRATAMIENTO DE BASE CON BROMURO DE TIOTROPIO". Protocolo A6631033 versión 10-Enero-2012.

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



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6371**

Que el protocolo y el modelo 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 339 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 416-449 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **63711**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO FASE 2B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO POR PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PH-797804 ADMINISTRADO ORALMENTE UNA VEZ POR DÍA DURANTE 12 SEMANAS EN ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) MODERADA A SEVERA BAJO TRATAMIENTO DE BASE CON BROMURO DE TIOTROPIO".

Protocolo A6631033 versión 10-Enero-2012, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Modelo de Formulario de Consentimiento Informado Versión en español, de fecha 27 de Abril de 2012, obrante a fojas 157-172.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**6371**  
DISPOSICIÓN N°

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 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

*[Firmas manuscritas]*



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6371**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

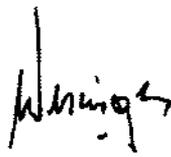
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1111-499-12-8.

DISPOSICION Nº

rc

**6371**

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




"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**6371**

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Pfizer S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO FASE 2B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO POR PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PH-797804 ADMINISTRADO ORALMENTE UNA VEZ POR DÍA DURANTE 12 SEMANAS EN ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) MODERADA A SEVERA BAJO TRATAMIENTO DE BASE CON BROMURO DE TIOTROPIO". Protocolo A6631033 versión 10-Enero-2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dra. María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548, 1º "A" - CABA (C1426ABP)
Teléfono/Fax	4781-5331 / 4781-4840
Correo electrónico	<a href="mailto:dradesalvo@yahoo.com.ar">dradesalvo@yahoo.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica del Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1548, 6º "B" - CABA (C1426ABP)



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

63711

Nº de versión y fecha del consentimiento	27-Abril-2012
--	---------------

Nombre del investigador	Dr. Fernando J. Bartolomé Verra
Nombre del centro	WM Consultorios Médicos S.A.
Dirección del centro	Manuel Artigas 5952 2º piso – CABA (C1440BRR)
Teléfono/Fax	4682-0156 / 3750-1956
Correo electrónico	<a href="mailto:bartolome@verra.com.ar">bartolome@verra.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3º A – CABA (C1117ABK)
Nº de versión y fecha del consentimiento	27-Abril-2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad Envases	Cant. Total Unidades
PH-797804	Comprimidos	PH-797804 0,25 mg	5350 envases de 27 comprimidos c/uno	144.450 comprimidos
PH-797804	Comprimidos	PH-797804 1 mg	5350 envases de 27 comprimidos c/uno	144.450 comprimidos
PH-797804	Comprimidos	PH-797804 3 mg	5350 envases de 27 comprimidos c/uno	144.450 comprimidos
PH-797804	Comprimidos	PH-797804 6 mg	5350 envases de 27 comprimidos	144.450 comprimidos



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**6371**

			c/uno	
PH-797804	Comprimidos	PH-797804 10 mg	5350 envases de 27 comprimidos c/uno	144.450 comprimidos
PH-797804	Comprimidos	Placebo de PH-797804	5350 envases de 27 comprimidos c/uno	144.450 comprimidos

**6.- INGRESO DE MATERIALES:**

Material de laboratorio, a saber:

3700 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
3700 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
3700 TUBOS AL VACÍO CON EDTA.
3700 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO.
3700 TUBOS AL VACÍO PARA ESTABILIZACIÓN DEL PERFIL DE ARN (BLOOD RNA TUBE).
3700 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA.
3700 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO.
3700 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA.
3700 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA.
3700 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES.
3700 PORTA-TUBOS DE PLASTICO.
3700 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS.
3700 AGUJAS.
3700 FORMULARIOS.
3700 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS.
1900 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

**6371**

MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA.
400 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA.
3700 TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA.
3700 TIRAS REACTIVAS PARA ORINA.
100 PUNCH PARA BIOPSIA DE PIEL.
100 HISOPO Y TUBO CON MEDIO AMIES ESTERILES.
100 RECIPIENTE PARA CONSERVAR BIOPSIA CON FORMALINA.
100 PAÑOS ABSORVENTE CON FORMALINA.
Otros dispositivos para el desarrollo del estudio, a saber:
6 espirómetros (comprende Notebook, dispositivos para electrocardiograma, cables de conexión, cables telefónicos, adaptadores de electricidad, identificadores digitales, jeringa calibradora, unidades de memoria y demás accesorios).
6 impresoras, con cables de conexión, adaptadores de electricidad y demás accesorios.
1.500 boquillas descartables
1.500 filtros descartables
1.000 broches nasales
100 diarios electrónicos (comprende caja, diario electrónico, cargador y enchufes, cables, etiquetas y demás accesorios, Guía de referencia rápida del diario electrónico A6631033)
1000 etiquetas para diarios electrónicos
1000 Guía de referencia rápida del diario electrónico
5 modem USB para diario electrónico
25 Manual del diario electrónico de paciente para el centro (eDiary and TrialManager Site Manual)

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
-----------------	---------



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Suero/Hisopado de piel	Quintiles Laboratories Atlanta 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340, USA.-
Biopsia de piel	DCL Medical Laboratories 9550 Zionsville Road, Suite 200 Indianapolis, IN 46268, USA.-
Plasma	PPD Development 2244 Dabney Road Richmond, Virginia 23230-3323, USA.-
Plasma	Quintiles Laboratories Europe Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK.-
Plasma/sangre entera	Pfizer Kings Heights 23 Kings Highwa Groton, CT, 06340, USA.-

Expediente N° 1-0047-1110-499-12-8.

DISPOSICION N°

**6371**

rc

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