



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6753**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016592-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de 26 semanas de tratamiento, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (Indacaterol / bromuro de glucopirronio) comparado con fluticasona/salmeterol en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a severa". Protocolo CQVA149A2331v00- Fecha de emisión: 27 de abril de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00. Aclaración complementaria (a versión "v00" del texto del protocolo) - MEB-MFD-05set2012.

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

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.

[Firma manuscrita]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6753**

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.

Que a fojas 323-346 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.

08

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de 26 semanas de tratamiento, aleatorizado, doble



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6753

ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (indacaterol / bromuro de glucopirronio) comparado con fluticasona/salmeterol en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a severa". Protocolo CQVA149A2331v00- Fecha de emisión: 27 de abril de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00. Aclaración complementaria (a versión "v00" del texto del protocolo) - MEB-MFD-05set2012, 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: Consentimiento Informado Post-Protocolo General Versión ARG-CAS-1.02 Fechado 13-agosto-2012, obrante a fojas 138-157.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6753

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 5°.- 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 N° 1-0047-0000-016592-12-1.

DISPOSICION N° **6753**

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.7.*

6753

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de 26 semanas de tratamiento, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (indacaterol / bromuro de glucopirronio) comparado con fluticasona/salmeterol en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a severa". Protocolo CQVA149A2331v00- Fecha de emisión: 27 de abril de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00. Aclaración complementaria (a versión "v00" del texto del protocolo) - MEB-MFD-05set2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Formación de Investigadores de Centro de Estudios | |
|---|---|
| Nombre del investigador | De Salvo, María Cristina |
| Nombre del centro | Centro Médico Dra. De Salvo |
| Dirección del centro | Av. Cabildo 1548 Piso 1° "A" y 6° "B" / Av. Cabildo 1536 Piso 5° "B" (C1426ABP) CABA |
| Teléfono/Fax | (011) 47815331 |
| Correo electrónico | desalvomc@hotmail.com |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica. Centro Médico Dra. De Salvo. |
| Dirección del CEI | Av. Cabildo 1548, 1° piso, dpto. A (C1428ABP) - CABA |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | Consentimiento Informado Post-Protocolo General Versión ARG-CAS-1.02 Fechado 13-agosto-2012 |

De Salvo



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

6753

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas | Cantidad | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración |
|--|---|--------------------|--|
| QVA110/50 µg | 400 cajas (Total de 1200 blisters y 24000 cápsulas + 800 dispositivos Concept 1) | Cápsulas | Indacaterol 110µg + NVA237 50 µg/capsula |
| Placebo de QVA110/50 µg | 400 cajas (Total de 1200 blisters y 24000 cápsulas + 800 dispositivos Concept 1) | Cápsulas | - |
| Fluticasona/ Salmeterol 500/50 µg | 400 cajas (Total de 1600 blisters y 32000 cápsulas + 400 dispositivos Accuhaler) | Cápsulas | Fluticasona 500 µg + Salmeterol50 µg/capsula |
| Placebo de Fluticasona/ Salmeterol 500/50 µg | 400 cajas (Total de 1600 blisters y 32000 cápsulas + 400 dispositivos Accuhaler) | Cápsulas | - |

5,

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Solicitud de Importación de los siguientes equipos y materiales
 - ✓ 20 Electrocardiógrafos + 20.000 electrodos
 - ✓ 200 diarios electrónicos para pacientes (AM3)
 - ✓ 30 diarios electrónicos para entrenamiento (AM3)
 - ✓ 20 Espirómetros con impresora MasterScope CT. Cada espirómetro incluye: una Notebook con su software, adaptador y cable, jeringa 3 litros para calibrar, boquillas, clips nasales accesorios de medición. Mouse, bolso para cargar el espirómetro y la Impresora.
 - ✓ 20 kits de inicio para MasterScope CT + 20 manuales del usuario y 20 manuales abreviados para MasterScope CT
 - ✓ 120 carpetas con cuestionarios impresos



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

| | |
|-----|--|
| 855 | KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS |
| 855 | TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR |
| 855 | TUBOS AL VACÍO CON EDTA |
| 855 | TUBOS AL VACÍO CON CITRATO |
| 855 | TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA |
| 855 | TUBOS PLÁSTICOS PARA EL TRANSPORTE DE ORINA |
| 855 | PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES |
| 855 | TUBOS o ENVASES PLÁSTICOS PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS |
| 855 | BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES |
| 855 | BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO |
| 855 | BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS |
| 855 | AGUJAS |
| 855 | FORMULARIOS |
| 855 | ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS |
| 428 | CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA |
| 86 | CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA |
| 855 | TIRAS REACTIVAS DE ORINA |
| 855 | TESTS DE EMBARAZO EN ORINA |
| 855 | FRASCO ESTÉRIL PARA RECOLECCIÓN DE ORINA |
| 855 | TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA |
| 855 | TUBOS AL VACIO CON CITRATO |

Expediente Nº 1-0047-0000-016592-12-1.

DISPOSICION Nº **6753**

rc

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