



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° **6139**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009787-12-3, 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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de la solución para inhalación de tiotropio (2,5 µg y 5 µg) administrada mediante inhalador Respimat® una vez al día por la noche durante 12 semanas como terapia de control complementaria a la atención habitual en niños (6 a 11 años de edad) con asma severa persistente". Protocolo BI 205.446. Protocolo Final Versión 1.0 de fecha 7 de febrero de 2012 con Enmienda local 1 Argentina de fecha 13 de marzo de 2012.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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° **6139**

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

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 los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 842-864 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.

Por ello;

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

CEP
H



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° **6139**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de la solución para inhalación de tiotropio (2,5 µg y 5 µg) administrada mediante inhalador Respimat® una vez al día por la noche durante 12 semanas como terapia de control complementaria a la atención habitual en niños (6 a 11 años de edad) con asma severa persistente." Protocolo BI 205.446. Protocolo Final Versión 1.0 de fecha 7 de febrero de 2012 con Enmienda local 1 Argentina de fecha 13 de marzo de 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.

J.
ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado: Formulario de Información y Consentimiento para Padre o Tutor legal del Niño, Versión 2.0.0 – Argentina – Final - 29 de Mayo de 2012, obrante a fojas 771-791; Formulario de Información y Consentimiento para Padre o Tutor legal del Niño para Análisis Farmacogenético opcional, Versión 2.0.0 – Argentina – Final - 29 de Mayo de 2012, obrante a fojas 813-823; Formulario de Información y Asentimiento del Niño, Versión 2.0.0 – Argentina – Final – 25 de Abril de 2012, obrante a fojas 296-304; Formulario de Información y

CEP
/



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°

6139

Asentimiento del Niño para Análisis Farmacogenético opcional, Versión 2.0.0 – Argentina – Final – 25 de Abril de 2012, obrante a fojas 305-310; Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño – Fundación CIDEA – Dr. Máspero, Versión 2.03.0 – 29May2012 – Argentina obrante a fojas 546-567; Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño para análisis farmacogenéticos - Fundación CIDEA – Dr. Máspero, Versión 2.03.0 – 29May2012 – Argentina, obrante a fojas 568-578; Formulario de Información y Asentimiento del Niño - Fundación CIDEA – Dr. Máspero, Versión 2.03.0 – 25Abr2012 – Argentina, obrante a fojas 867-875; Formulario de Información y Asentimiento del Niño para análisis farmacogenéticos - Fundación CIDEA – Dr. Máspero, Versión 2.03.0 – 25Abr2012; obrante a fojas 589-594; Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño – InAER – Dra. Yañez, Versión 2.02.0 – 30May2012 – Argentina, obrante a fojas 631-651; Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño para análisis farmacogenéticos - InAER – Dra. Yañez, Versión 2.02.0 – 30May2012 – Argentina, obrante a fojas 652-663; Formulario de Información y Asentimiento del Niño - InAER – Dra. Yañez, Versión 2.02.0 – 25Abr2012 – Argentina, obrante a fojas 876-884; Formulario de Información y Asentimiento del Niño

8,

66P 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 N° **6139**

para análisis farmacogenéticos - InAER - Dra. Yañez, Versión 2.02.0 - 25Abr2012, obrante a fojas 673-678; Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño - Instituto Argentino de Investigación Neurológica - Dr. Nogueira, Versión 2.01.0 - 29May2012 - Argentina, obrante a fojas 714-734; Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño para análisis farmacogenéticos - Instituto Argentino de Investigación Neurológica - Dr. Nogueira - Versión 2.01.0 - 29May2012 - Argentina, obrante a fojas 735-746; Formulario de Información y Asentimiento del Niño - Instituto Argentino de Investigación Neurológica - Dr. Nogueira, Versión 2.01.0 - 25Abr2012 - Argentina, obrante a fojas 747-755; Formulario de Información y Asentimiento del Niño para análisis farmacogenéticos - Instituto Argentino de Investigación Neurológica - Dr. Nogueira, Versión 2.01.0 - 25Abr2012, obrante a fojas 756-761.

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.



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° **6139**

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 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, 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; 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,

5.

cep
h
A



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 **6139**

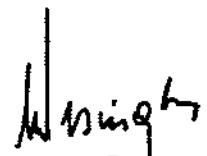
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009787-12-3

DISPOSICION Nº

EG.-

6139


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.

6139

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de la solución para inhalación de tiotropio (2,5 µg y 5 µg) administrada mediante inhalador Respimat® una vez al día por la noche durante 12 semanas como terapia de control complementaria a la atención habitual en niños (6 a 11 años de edad) con asma severa persistente." Protocolo BI 205.446. Protocolo Final Versión 1.0 de fecha 7 de febrero de 2012 con Enmienda local 1 Argentina de fecha 13 de marzo de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. Jorge Fernando Máspero
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Paraguay 2035, 3er cuerpo, 2° subsuelo (C1121ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	+54 11 4966-1661 / +54 11 4961-5495
Correo electrónico	maspero@ciudad.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica de la



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

6139

	Federación Círculos Católicos de Obreros y Fundación CIDEA (CEIFyC)
Dirección del CEI	Sánchez de Bustamante 1674, (C1425DUH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño – Fundación CIDEA – Dr. Máspero, Versión 2.03.0 – 29May2012 – Argentina (fs 546-567) - Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño para análisis farmacogenéticos - Fundación CIDEA – Dr. Máspero, Versión 2.03.0 – 29May2012 – Argentina (fs 568-578) - Formulario de Información y Asentimiento del Niño - Fundación CIDEA – Dr. Máspero, Versión 2.03.0 – 25Abr2012 – Argentina (fs 867-875) - Formulario de Información y Asentimiento del Niño para análisis farmacogenéticos - Fundación CIDEA – Dr. Máspero, Versión 2.03.0 – 25Abr2012 (fs 589-594)

Nombre del investigador	Dra. Anahí Yáñez
Nombre del centro	InAER – Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1º B, C1425BEN, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	+54 11 4829-1822 / +54 11 4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@institutoinaer.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º B, C1425BEN, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CEI



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

6139

Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>-Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño – InAER – Dra. Yañez, Versión 2.02.0 – 30May2012 – Argentina (fs 631-651)</p> <p>- Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño para análisis farmacogenéticos - InAER – Dra. Yañez, Versión 2.02.0 – 30May2012 – Argentina (fs 652-663)</p> <p>- Formulario de Información y Asentimiento del Niño - InAER – Dra. Yañez, Versión 2.02.0 – 25Abr2012 – Argentina (fs 876-884)</p> <p>- Formulario de Información y Asentimiento del Niño para análisis farmacogenéticos - InAER – Dra. Yañez, Versión 2.02.0 – 25Abr2012 (fs 673-678)</p>
--	--

5.

Nombre del investigador	Dr. Juan Facundo Nogueira
Nombre del centro	Instituto Argentino de Investigación Neurológica SRL
Dirección del centro	Uruguay 840 PB, (C1015ABR), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	+54 11 4816-2043/44/45
Correo electrónico	nogueirafacundo@speedy.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Neurológica de Buenos Aires (CIEIB)
Dirección del CEI	Uruguay 840 PB, (C1015ABR), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño – Instituto Argentino de Investigación Neurológica – Dr. Nogueira, Versión 2.01.0 – 29May2012 – Argentina (fs 714-734)

cep
 ✓



	<ul style="list-style-type: none">- Formulario de Información y Consentimiento para padre o tutor legal del Niño para análisis farmacogenéticos - Instituto Argentino de Investigación Neurológica – Dr. Nogueira - Versión 2.01.0 – 29May2012 – Argentina (fs 735-746) - Formulario de Información y Asentimiento del Niño - Instituto Argentino de Investigación Neurológica – Dr. Nogueira, Versión 2.01.0 – 25Abr2012 – Argentina (fs 747-755) - Formulario de Información y Asentimiento del Niño para análisis farmacogenéticos - Instituto Argentino de Investigación Neurológica – Dr. Nogueira, Versión 2.01.0 – 25Abr2012 (fs 756-761)
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración por Unidad	Unidades
Tiotropio	Inhalador Respimat® y cartucho con 4.5ml de solución para inhalación con tiotropio de 1,25 µg, 2,5 µg o placebo	1,25 µg, 2,5 µg o placebo	432 unidades de 60 dosis cada uno
Placebo	Inhalador Respimat® y cartucho con 4.5ml de solución para inhalación con placebo	placebo	50 unidades de 60 dosis cada uno

cep //



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

6139

Compañía	Operaciones realizadas
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Alemania	Fabricación, control y análisis incluyendo estudios de estabilidad
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach/ RIB Alemania	Empaque secundario, etiquetado y liberación final
Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstraße 2 73614 Schorndorf Alemania	Sitio alternativo para empaque secundario y etiquetado
ALMAC Clinical Services 9 Charlestown Road; Seagoe Industrial Estate Craigavon, BT63 5PW Reino Unido	Sitio alternativo para empaque secundario y etiquetado
Aptuit Unit 107, Tenth Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2UA Reino Unido	Sitio alternativo para empaque secundario y etiquetado

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad	Origen	Importador
Kits de Laboratorio*	288	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suit 2E, Valencia CA 91355 USA	Boehringer Ingelheim S.A. Av Del Libertador 7208,C1429BMS, Buenos Aires, Argentina

CPA



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

6139

*Contenido de los kits:

-Kit 501295V (3 bolsas) visita: 1

- 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G
- 1 jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Pipeta plástica estéril 3ml
- 1 Requisiciones
- 1 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
- 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml

-Kit 501296V (4 bolsas) visita: 5/EOT and EW

- 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G
- 1 jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Pipeta plástica estéril 3ml
- 1 Requisiciones
- 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 Tubo Vacuette 2.5ml
- 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml

-Kit 501297V (2 bolsas) visita: Pharmacogenomics

- 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G
- 1 jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Requisiciones
- 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2

SEP



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

6139

- Kit 501298V (5 bolsas) visita: Unscheduled
- 5 Aguja mariposa Safety-Lok 23G
- 5 jeringa plástica- no reutilizable
- 5 Pipeta plástica estéril 3ml
- 5 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
- 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 5 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 5 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 5 Tubo Vacuette 2.5ml
- 5 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml

Materiales Suplementarios:

- 9 kits con equipamiento para realizar espirometrías y electrocardiogramas (MasterScope CT®) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 75 espirómetros (AM3®) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 500 kits con materiales descartables para espirometrías
- 25 manuales para Masterscope CT®
- 50 tarjetas para el paciente para el monitor de asma AM3
- 50 tarjetas para vacaciones para el monitor de asma AM3

Fabricados por:

eResearch Technology GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Heochberg
ALEMANIA

- 20 Laptops incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 20 lectores de huellas digitales
- 20 mouses
- 50 tarjetas de memoria SD
- 20 impresoras incluyendo sus cables y accesorios para

cep



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

normal funcionamiento

- 200 cartuchos de tinta para impresora
- 1000 filtros para espirometría
- 1000 broches nasales
- 900 boquillas
- 500 recipientes para recolección de orina
- 500 tapas para recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 tests de embarazo
- 100 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Muestras de suero, sangre, orina y plasma	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355-5386, USA Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Drug Metabolism & Pharmacokinetics Germany Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach, ALEMANIA

Expediente Nº 1-0047-0000-009787-12-3

DISPOSICION Nº

6139

EG.-


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

