



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

DISPOSICIÓN Nº

5 1 2 8

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 0 8 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-09068-10-6, 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 de fase II, abierto, de continuación, sobre la tolerabilidad, seguridad y eficacia a largo plazo de BIBF 1120 en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática”. Protocolo BI 1199.35. Versión Final, 25 de noviembre de 2009.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo, y el modelo de consentimiento informado, han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica “Dr. Carlos A. Barclay”.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

07

UB
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 2 8

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que a fojas 366 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 419-432 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso del patrocinador referida a los criterios de discontinuación del estudio, obrante a fojas 375.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de fase II, abierto, de continuación, sobre la tolerabilidad, seguridad y eficacia a largo plazo de BIBF 1120 en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática”. Protocolo BI 1199.35. Versión Final, 25 de noviembre de 2009, con Carta Compromiso del patrocinador,

7,



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

obranste a fojas 375, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador, que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hojas de Información para el Paciente y Consentimiento Informado Versión 3, 06-jul-10, obrante a fojas 398-413.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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° 5330/97.

07

UB
R



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 2 8

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-09068-10-6.

DISPOSICION N°

5 1 2 8

rc

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.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de fase II, abierto, de continuación, sobre la tolerabilidad, seguridad y eficacia a largo plazo de BIBF 1120 en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática”. Protocolo BI 1199.35. Versión Final, 25 de noviembre de 2009, con Carta Compromiso del patrocinador, obrante a fojas 375.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

- INSARES (Instituto de Salud Respiratoria), Rondeau 335, Mendoza, Investigador principal: Dr. Osvaldo Calleja.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BIBF 1120	11.000	Cápsulas	BIBF 1120 50 mg	11.000
BIBF 1120	11.000	Cápsulas	BIBF 1120 100 mg	11.000
BIBF 1120	11.000	Cápsulas	BIBF 1120 150 mg	11.000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad	Origen
Notebooks	2	Fabricadas en Estados Unidos e importadas desde Alemania

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
Planillas, manuales para los investigadores, formularios

D

us
H
Z



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Descripción	Destino
Muestras de suero	QLAB Atlanta: Quintiles Laboratoires, Ltd. , 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marieta, GA, 30067-8340 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0000-09068-10-6.

DISPOSICION N° **5 1 2 8**

rc
UP

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