



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

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

DISPOSICIÓN N°

5195

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-06014-10-1, 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 multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, doble simulación y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2.5µg y 5µg de solución para inhalación de tiotropio administrado mediante un inhalador Respimat® y las cápsulas para inhalación de tiotropio de 18µg administrado mediante HandiHaler®”. Protocolo Estudio BI No.: 205.452, versión 17 de febrero de 2010.

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

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 los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales



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

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

DISPOSICIÓN N°

5195

responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 712-725 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso del patrocinador / de los investigadores modificando criterios de elegibilidad, de discontinuación y de rescate, obrante a fojas 671.

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 multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, doble simulación y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2.5µg y 5µg de solución para inhalación de tiotropio administrado mediante un inhalador Respimat® y las



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

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

DISPOSICIÓN N°

5195

cápsulas para inhalación de tiotropio de 18µg administrado mediante HandiHaler®. Protocolo Estudio BI No.: 205.452, versión 17 de febrero de 2010, con Carta Compromiso del patrocinador / de los investigadores, obrante a fojas 671, 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 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hojas de Información para el Paciente y Consentimiento Informado Versión 1, 03-Mar-10, obrante a fojas 54-69.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales y el envío de 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°.- 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.

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° 1-0047-0000-06014-10-1.

DISPOSICION N°

5195

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”

5195

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, doble simulación y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2.5µg y 5µg de solución para inhalación de tiotropio administrado mediante un inhalador Respimat® y las cápsulas para inhalación de tiotropio de 18µg administrado mediante HandiHaler®”. Protocolo Estudio BI No.: 205.452, versión 17 de febrero de 2010, con Carta Compromiso del patrocinador / de los investigadores, obrante a fojas 671.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro Médico Dra. De Salvo, Av. Cabildo 1548, 1 A, Capital Federal, Investigador principal: Dra. De Salvo. María Cristina.

- Fundación CIDEA, Paraguay 2035, Capital Federal, Investigador principal: Dr. Ricardo Alfonso del Olmo.

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Tiotropio / Placebo	1.632.000	Cápsulas para Inhalar	Tiotropio 18µg / Placebo	1.632.000
Tiotropio / Placebo	48.000	Cartucho con Solución para	Tiotropio 1,25µg o 2,5 µg / Placebo, por pulverización	48.000

Handwritten signature and initials.



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

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

		Inhalar		
--	--	---------	--	--

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Planillas, manuales para los investigadores y formularios.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

- 48.000 Dispositivos Respimat®

- 8.000 Dispositivos Handihaler®

Importación de:

20 Notebooks que se utilizarán para el ingreso de datos en el e-CRF. 20 Notebooks

8.- ENVIO DE MATERIALES:

Re-exportación de:

20 Notebooks que se utilizarán para el ingreso de datos en el e-CRF. 20 Notebooks

Expediente N° 1-0047-0000-06014-10-1.

DISPOSICION N°

rc

5195

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