



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 9 4**

BUENOS AIRES, **2 6 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-299-11-5, 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 II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, 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 LA COMBINACIÓN DE XINAFOATO DE SALMETEROL/ PROPIONATO DE FLUTICASONA". Protocolo A6631029, versión de fecha 05 de enero de 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.

① 




"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 6494

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 402 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 544-573 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **6494**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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 II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, 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 LA COMBINACIÓN DE XINAFOATO DE SALMETEROL/ PROPIONATO DE FLUTICASONA". Protocolo A6631029, versión de fecha 05 de enero de 2011 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **6494**

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelo de consentimiento informado: Documento de Consentimiento informado (Parte I) / Versión en español 13-Jun-2011, obrante a fojas 520-525 y Documento de Consentimiento Informado para procedimiento adicional (Parte II)/ Versión en español 13-Jun-2011, obrante a fojas 526-538.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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.- 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 caber por dicho transporte.

57



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 6 4 9 4

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.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en la materia, en la realización del estudio clínico autorizado por el artículo 1º de la presente Disposición, serán de cumplimiento obligatorio por parte del patrocinador y de la Investigadora Principal Dra. Maria Cristina De Salvo en el "Centro Médico Dra. De Salvo", las medidas, procedimientos y modalidades de ejecución de dicho estudio, enumeradas a fojas 542-543, bajo apercibimiento en caso de incumplimiento de la aplicación de las prescripciones establecidas en el punto 5.1 de la sección A, Anexo I de la Disposición ANMAT 6677/10.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **6494**

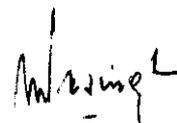
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-299-11-5.

DISPOSICION N°

rc

6494


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

6494

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Pfizer S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO FASE II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, 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 LA COMBINACIÓN DE XINAFOATO DE SALMETEROL/ PROPIONATO DE FLUTICASONA". Protocolo A6631029, versión de fecha 05 de enero de 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Fernando J. Bartolome Verra
Nombre del centro	Centro Investigacion Clinica WM
Dirección del centro	Manuel Artigas 5952 2do piso - CABA(C1440BRR)
Teléfono/Fax	3750-1956/4682-0156
Correo electrónico	bartolome@verra.com.ar



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

6 4 9 4

Nombre del CEI	Comité de Etica Independiente en Investigacion Clinica "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3ro A – CABA (C1117ABK)
Nº de versión y fecha del consentimiento	13 de junio de 2011
Información del investigador y del centro de investigación	
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	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para ensayos en Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1548, 1º"A" – CABA (C1426ABP)
Nº de versión y fecha del consentimiento	13 de junio de 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

• **Fármacos:**

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad Envases	Cant. Total Unidades
PH-797804	Comprimidos	PH-797804 6 mg	800 Frascos de 18 comprimidos c/uno	14.400 comprimidos
PH-797804	Comprimidos	PH-797804 Placebo	800 Frascos de 18 comprimidos c/uno	14.400 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material de laboratorio, a saber:
1284 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de



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

6494

muestras.

1284 tubos al vacío con gel separador

1284 tubos al vacío con EDTA

1284 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina

1284 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero

1284 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma

1284 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina

1284 bolsas porta-tubos absorbentes

1284 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

1284 agujas

1284 formularios

1284 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras

642 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA

128 cajas de material a granel: Contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita

1284 frascos estériles para la toma de muestra de orina

1284 tiras reactivas de orina

1284 tabletas conservantes para transporte de orina

20 kits para biopsias

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.

300 espaciadores para administración de medicación.

200 medidores de pico flujo electrónicos con su respectivo estuche.

1.500 boquillas descartables

1.500 filtros descartables

1.000 broches nasales

200 diarios electrónicos (comprende caja, diario electrónico, cargador y enchufes, cables, etiquetas y demás accesorios, Guía de Referencia Rápida del Diario Electrónico: Estudio de EPOC A6631029)

57



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

6 4 9 4

2000 etiquetas para diarios electrónicos
10 modem USB para diario electrónico
50 Manual del diario electrónico de paciente para el centro (Site Manual for the Electronic Subject Diary)

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Muestras Biológicas:

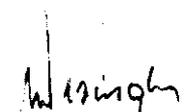
Tipo de Muestra	Destino
Suero	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340, USA.-
Biopsia de Tejido	DCL Medical Laboratories 9550 Zionsville Road, Suite 200 Indianapolis, IN, 46268, USA
Suero, plasma y sangre entera	Pfizer Research & Development, 23 Kings Highway, Groton, CT, 06340, USA.-
Suero y plasma	PPD Development 2244 Dabney Road Richmond, Virginia 23230, USA.

Expediente N° 1-0047-1110-299-11-5.

DISPOSICION N°

6 4 9 4

rc


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