



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

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

DISPOSICIÓN Nº

3840

BUENOS AIRES 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-06853-10-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar el efecto de QVA149 (110/50 ug una vez al día) versus NVA237 (50 ug una vez por día) y tiotropio en forma abierta (18 ug una vez al día) en las exacerbaciones de EPOC en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa a muy severa” Protocolo No. CQVA149A2304, Enmienda 1, versión 12-Feb-2010.

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

Que el protocolo, la Información para el Paciente y el modelo de Consentimiento Informado para Pacientes Adultos, General, Versión ARG-CAS-2.01 de fecha 02/06/10 ha sido aprobado por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Dr. Luis Zieher, en sus sesiones del 01 de Marzo de 2010.

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° 3840

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

Que a fojas 697-715 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 669-670, modificando criterios de elegibilidad, de seguimiento, y de discontinuación.

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 Laboratorios NOVARTIS ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar el efecto de QVA149 (110/50 ug una vez al día) versus NVA237 (50 ug una vez por día) y tiotropio en forma abierta (18 ug una vez al día) en las exacerbaciones de EPOC en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica



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° **3840**

(EPOC) severa a muy severa” Protocolo No. CQVA149A2304, Enmienda 1, versión 12-Feb-2010 y Carta Compromiso obrante a fojas 669-670, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores principales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase la Información para el Paciente y el modelo de Consentimiento Informado para Pacientes Adultos, General, Versión ARG-CAS-2.01 de fecha 02/06/10, obrante a fojas 671-686.

ARTICULO 3°.- 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 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° 1-0047-0000-06853-10-8.

DISPOSICION N°

3840

rc

DR. CARLOS CHIALE
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”

3 18 4 1

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Laboratorios NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar el efecto de QVA149 (110/50 ug una vez al día) versus NVA237 (50 ug una vez por día) y tiotropio en forma abierta (18 ug una vez al día) en las exacerbaciones de EPOC en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa a muy severa” Protocolo No. CQVA149A2304, Enmienda 1, versión 12-Feb-2010 y Carta Compromiso obrante a fojas 669-670.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - F.A.I.C.E.P situado en Marcelo T. de Alvear 2349 PB “B”, Ciudad de Buenos Aires, Investigador principal: Dr. Budani Horacio.
 - Instituto de Investigaciones en Alergias Enfermedades respiratorias, situado en Arenales 3146, piso 1ª “B”. CABA, Investigador principal: Dra. Yañez Anahi.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
QVA 149 (Indacaterol + Glicopirrolato)	168 cajas (cada caja contiene 40 cápsulas y dos inhaladores SDDPI)*	Cápsulas con polvo para inhalación	QVA 111/50mcg/cápsulas
NVA 237 (Glicopirrolato)	168 cajas (cada caja contiene 40	Cápsulas con polvo para inhalación	NVA 50 mcg/cápsulas



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

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

	cápsulas y dos inhaladores SDDPI)*		
Placebo	20 cajas (cada caja contiene 150 cápsulas y 30 inhaladores SDDPI)*	Cápsulas con polvo para inhalación	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:


- **3000 Kits para determinaciones de Pruebas de seguridad de Laboratorio:** cada Kit incluye tubos de ensayo con y sin anticoagulante, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, pipetas de transferencia, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, recipientes para recolección de orina, cajas para almacenaje y transporte.
- **600 kits para determinación de embarazo en orina**
- **46 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.
- **45 Electrocardiógrafos.**
- **301 AsthmaMonitor AM3**
- **45 Consumable starter kits**

Expediente N° 1-0047-0000-06853-10-8.

DISPOSICION N°

rc

3840


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.