República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3287-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-51034075-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-51034075-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Farmacocinética Comparada de una combinación farmacéutica IG5013- de Gador S.A, respecto de la administración simultánea de los productos referentes luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos." Protocolo 5013, Versión 2.0 de fecha 26 de Junio de 2018.

Que estando el estudio comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es OMNIPIL Atorvastatina 20 mg, como atorvastatina cálcica trihidrato 21.7 mgl ácido acetil salicílico 100 mg, como ácido acetil salicílico granular/ ramipril 10 mg, cápsulas conteniendo 1 microcomprimido de atorvastatina, 1 microcomprimido de ácido acetil salicílico y 1 microcomprimido de ramipril, de GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1 -0047-2000-000 166-16-4.

Que usará como productos de referencia Lipitor® (atorvastatina 20 mg, como atorvastatina cálcica 21.69 mg), comprimidos recubiertos, de Pfizer S.R.L.; Aspirinetas® (ácido acetil salicílico 100 mg), comprimidos, de Bayer S.A. y Tritace® (ramipril l0 mg), comprimidos, de Sanofi-Aventis Argentina S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIC.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Farmacocinética Comparada de una combinación farmacéutica IG5013- de Gador S.A, respecto de la administración simultánea de los productos referentes luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos." Protocolo 5013, Versión 2.0 de fecha 26 de Junio de 2018, del producto denominado OMNIPIL Atorvastatina 20 mg, como atorvastatina cálcica trihidrato 21.7 mgl ácido acetil salicílico 100 mg, como ácido acetil salicílico granular/ ramipril 10 mg, cápsulas conteniendo 1 microcomprimido de atorvastatina, 1 microcomprimido de ácido acetil salicílico y 1 microcomprimido de ramipril, de GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1 -0047-2000-000 166-16-4, comparado con los productos de referencia, Lipitor® (atorvastatina 20 mg, como atorvastatina cálcica 21.69 mg), comprimidos recubiertos, de Pfizer S.R.L.; Aspirinetas® (ácido acetil salicílico 100 mg), comprimidos, de Bayer S.A. y Tritace® (ramipril l0 mg), comprimidos, de Sanofi-Aventis Argentina S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2.0 de fecha 26 de Junio de 2018, obrante a hojas 219 a 228 de Orden 2.

ARTICULO 3º: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC, Av Monroe Nº 4770 CABA, Aprobado por Disposición 1552/18 de fecha 16 de Febrero de 2018, donde también se realizarán los Análisis clínicos (el análisis de muestras de realizará en Laboratorio Dr Rapela, Ramón L Falcón 2534, CABA); y cuyo Investigador Principal será Gustavo Andrés Yerino, su Currículum Vitae, que obra de hojas 3 a 30 de Orden 9, consentimiento firmado y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 31 de Orden 9.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.04.09 18:07:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 18:08:01 -03'00'