



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41999035-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-41999035-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GADOR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Ensayo de Bioequivalencia de dosis única de Risperidona 2 mg comprimidos en sujetos adultos sanos” Protocolo 5015 versión 1.0 de fecha 22 de Febrero de 2019.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad 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 RISPERIN 2 mg, RISPERIDONA 2 mg, Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra registrada, Certificado N° 43.368, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Risperidona 2,0000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,3760 mg; D&C amarillo N° 10 (amarillo de quinolina) 0,1200 mg; Laca FD&C amarillo N° 6 (amarillo ocase LA) 0,0171 mg; Celactosa 142,9920 mg; Croscarmelosa sódica 3,0000 mg, Estearato de magnesio 1,5000 mg; OPADRY YS 1-7003 Blanco 1,9355 mg; Opaglos AG-7250 0,0600 mg. Sitio de elaboración: Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A.

Que usará como producto de referencia RISPERDAL, Comprimidos Recubiertos conteniendo RISPERIDONA 2 mg del laboratorio Janssen-Cilag.

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente e

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 en IF-2019-85316886-APN-INAME#ANMAT obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico Laboratorio Biomédico Dr. Rapela S.A. debe comunicar al programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota al Departamento de Farmacología del INAME.

Que en IF-2019-87371108-APN-DERM#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que la Dirección 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 LABORATORIO GADOR S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Ensayo de Bioequivalencia de dosis única de Risperidona 2 mg comprimidos en sujetos adultos sanos" Protocolo 5015 versión 1 de fecha 22 de Febrero de 2019, del producto denominado RISPERIN 2 mg, RISPERIDONA 2 mg, Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra registrada Certificado N° 43.368, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Risperidona 2 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,3760 mg; D&C amarillo N° 10 (amarillo de quinolina) 0,12 mg; Laca FD&C amarillo N° 6 (amarillo ocazo LA) 0,0171 mg; Celactosa 142,9920 mg; Croscarmelosa sódica 3,0000 mg, Estearato de magnesio 1,5000 mg; Opadry YS 1-7003 Blanco 1,9355 mg; Opaglos AG-7250 0,0600 mg, Lote a Utilizar en el estudio: 36549, Fecha de vencimiento: 01/2021, elaborado en Darwin 429, C1414CUI, CABA; comparado con el producto de referencia, RISPERDAL, Comprimidos Recubiertos conteniendo RISPERIDONA 2 mg del laboratorio Janssen-Cilag.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 22 de Febrero de 2019, que obra de fojas 116 a 125 de orden 3.

ARTICULO 3°: 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 N° 4770; C.A.B.A.; C1431CEF; Bs. As.; Autorización del Director Médico del centro, consta a fojas 88 a 89 de orden 3, Centro autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/18 de fecha 16 de Febrero de 2018, donde también se realizarán los Análisis Clínicos; y cuyo Investigador Principal será el Dr.

Gustavo Andrés Yerino, Curriculum Vitae a fs 36 a 44 de orden 3, 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 (fs 55 a 56 de orden 3).

El análisis de las muestras del estudio se llevará a cabo en Laboratorio Dr. Rapela S.A. Ramón L. Falcón 2534; C.A.B.A.

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 hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° EX-2019-41999035-APN-DGA#ANMAT