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

DISPOSICIÓN N° 5452

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011487-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio comparativo entre dos preparados de Levotiroxina en pacientes con hipotiroidismo controlado" Protocolo QM -001-13, versión 2.0 de fecha 7 de febrero de 2014.

Que estando 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 T4 MONTPELLIER 88, 100, 112 / LEVOTIROXINA, COMPRIMIDOS RANURADOS, 88 µg, 100 µg, 112 µg, aún no comercializado, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Que usará como producto comparador T4 MONTPELLIER 88, 100, 112 / LEVOTIROXINA, COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS, 88 µg, 100 µg,

MAE

112 µg, Certificado Nº 40.419, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Que el presente estudio tiene como objetivo demostrar la comparabilidad del producto T4® Montpellier en comprimidos ranurados (Elaborados bajo criterio 95-105% de la última USP, producto test), con el producto T4® Montpellier en comprimidos trirranurados (elaborados bajo criterio 90-110% de USP anteriores, producto comparador y actualmente en venta) mediante el control del estado eutiroideo de los pacientes que los reciban.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga.

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

Que de fojas 242 a 245 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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

MAE

aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio comparativo entre dos preparados de Levotiroxina en pacientes con hipotiroidismo controlado" Protocolo QM -001-13, versión 2.0 de fecha 7 de febrero de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado del Participante versión 2 de fecha 7 de febrero de 2014, que obra a fojas 171 a 176.

ARTICULO 3°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser

MAE

elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en el Departamento de Evaluación de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-47-0000-011487-13-1.

DISPOSICIÓN N° 5452

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc

MAE

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: QUÍMICA MONTPELLIER S.A..-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio comparativo entre dos preparados de Levotiroxina en pacientes con hipotiroidismo controlado" Protocolo QM -001-13, versión 2.0 de fecha 7 de febrero de 2014.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Haseitel, Mariel Adriana.-
Nombre del centro	Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga.-
Dirección del centro	Marconi 3736, Posadas, Misiones.-
Teléfono/Fax	(0376) 4444625.-
Correo electrónico	tbckoch@yahoo.com.ar.-
Nombre del CEI	Departamento de Docencia e Investigación del Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga.-
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión 2.0 de fecha 7 de febrero de 2014.-

Expediente Nº 1-47-0000-011487-13-1.

DISPOSICIÓN Nº 5452

nc

MAE

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.