



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

DISPOSICIÓN N°

3566

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000074-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Farmacocinética comparativa de dosis única, en voluntarios sanos, diseñado para evaluar una combinación de proporciones fijas de Pregabalina 75 mg/Tramadol 37,5 mg" Protocolo ZR1209E04 Versión 1 de fecha diciembre de 2013.

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 IFA en estudio contiene PREGABALINA - TRAMADOL, COMPRIMIDOS BIRRANURADOS, PREGABALINA 100 mg - TRAMADOL 50 mg, aún no comercializado, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A.

Que usará como IFA de referencia LYRICA / PREGABALINA,



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

DISPOSICIÓN Nº

3 5 6 6

CÁPSULAS DURAS 100 mg, Certificado Nº 52.012, propiedad de la firma PFIZER S.R.L.; y TRAMAL / TRAMADOL, CÁPSULAS 50 mg, Certificado Nº 38.958, propiedad de la firma TAKEDA PHARMA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética NEXO AC IRB.

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 197 a 199 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 Nº 6677/10, que 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 Nº 1490/92 Nº 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 6

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Farmacocinética comparativa de dosis única, en voluntarios sanos, diseñado para evaluar una combinación de proporciones fijas de Pregabalina 75 mg/Tramadol 37,5 mg" Protocolo ZR1209E04 Versión 1 de fecha diciembre de 2013, 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 2º: Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado versión 1 de fecha diciembre de 2013, que obra de fojas 82 a 94.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 y la validación bioanalítica. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º: Regístrese, 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



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 6

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

Expediente N° 1-47-0000-000074-14-6.

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 6

nc

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



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MONTE VERDE S.A..-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Farmacocinética comparativa de dosis única, en voluntarios sanos, diseñado para evaluar una combinación de proporciones fijas de Pregabalina 75 mg/Tramadol 37,5 mg" Protocolo ZR1209E04 Versión 1 de fecha diciembre de 2013.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Victor Avelino Molina Viamonte.-
Nombre del centro	Hospital Privado Modelo S.A.
Dirección del centro	Av. Gral. Roca 1811, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As.-
Teléfono/Fax	15 4405 0803
Correo electrónico	vmolina@zenterresearch.com.-
Nombre del CEI	Nexo Biomedical IRB.-
Dirección del CEI	Primera Junta 771, San Isidro, Pcia. Bs. As.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1, Enero del 2014.-

Determinaciones Analíticas: UNIDAD DE BIOANALÍTICA DE LABORATORIOS RAFFO S.A., Agustín Álvarez 4145, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.-

Análisis Estadístico y Farmacocinético: NEOCHROM, Avenida Rivadavia 2342, piso 1º, departamento B.-

Expediente Nº 1-47-0000-000074-14-6.

[Handwritten signature]

DISPOSICIÓN Nº

3 5 6 6

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.