



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-33292709-APN-INAME#ANMAT

VISTO el EX-2021-33292709-APN-INAME#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A.ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Nitrofurantoína en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 100 mg, dispensada en una cápsula de 100 mg de la formulación de Prueba, Pandel® cápsulas de Panalab S.A.ARGENTINA, con respecto al producto de Referencia, Furadantina MC cápsulas de Laboratorios Bagó S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo” Protocolo PRO-BEQ-NTF-002-V.03 Fecha del protocolo: 8/7/2021.

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, y en las Disposiciones ANMAT N° 9222/17 y 3289/19.

Que el producto en estudio es PANDEL®, Nitrofurantoína cápsulas 100 mg, de PANALAB S.A. ARGENTINA, que se encuentra registrada bajo el certificado N°59.401, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: NITROFURANTOÍNA MACROCRISTALES 100,00 mg; EXCIPIENTES: ALMIDÓN PREGELATINIZADO 4,00 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 187,00 mg; TALCO 9,00 mg; COLORANTE FD&C YELLOW #6 (amarelo) 0,19 mg; COLORANTE FD&C RED #40 0,008 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 0,38 mg; GELATINA 75,422 mg.

Que usará como producto de referencia FURADANTINA MC, conteniendo NITROFURANTOÍNA 100 mg cápsulas de Laboratorios Bagó S.A. Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) - La Plata, Buenos Aires. Argentina, Certificado N°57.271.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del

centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Ensayos Clínicos, Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de esta Administración Nacional.

Que según IF:2021-23232861-APN-DERM-ANMAT con fecha 16 de marzo de 2021, la autorización de los ensayos clínicos de bioequivalencia, durante el presente período de revisión de procedimientos y normativas, deberá finalizar con la confección en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del correspondiente informe técnico y acto dispositivo.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME, informando que el Centro Bioanalítico es la UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE DOMINGUEZ LAB, sito en Martín Moussy 41, Paraná, Entre Ríos, representado por el director del Centro, Dr. Domínguez, Mario César, Bioq. Mat 633, Farm. Mat. 545, autorizado para realizar estudios de bioequivalencia por medio de la DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS, el que deberá comunicarse cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota a dicho Departamento.

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Nitrofurantoína en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 100 mg, dispensada en una cápsula de 100 mg de la formulación de Prueba, Pandel® cápsulas de Panalab S.A., con respecto al producto de Referencia, Furadantina MC cápsulas de Laboratorios Bagó S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo ” Protocolo PRO-BEQ-NTF-002-V.03 Fecha del protocolo: 8/7/2021, del producto denominado PANDEL®, Nitrofurantoína cápsulas 100 mg, de PANALAB S.A. ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario FCI-PRO-NTF-002-V.05 de fecha 12 de octubre de 2021, obrante en páginas 4/18 del orden 42.

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 CLINICA DE DOMINGUEZ LAB, sito en Martín Moussy 41, Paraná, Entre Ríos, representado por el director del Centro, Dr. Domínguez,

Mario César, Bioq. Mat 633, Farm. Mat. 545, autorizado para realizar estudios de bioequivalencia por medio de la DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 5040/06, 1746/07 y 3289/19. 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 vía TAD según Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 5°.-Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones por el plazo de 180 días corridos en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° EX-2021-33292709-APN-INAME#ANMAT

mm