



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-07500819-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-07500819-APN-DGA#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia/Biodisponibilidad de dosis única de Clodrel® en sujetos voluntarios sanos”, Protocolo Versión 5.0 de fecha 18 de febrero de 2020.

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 las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que el producto en estudio es CLODREL® 75, CLOPIDOGREL 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, del laboratorio BALIARDA S.A., Certificado N.º 50.282, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: Clopidogrel sulfato ácido (equivalente a 75,0 mg de clopidogrel) 97,9 mg, Excipientes: Lactosa anhidra 78,10 mg; Celulosa microcristalina 68,75 mg; Crospovidona 13,75 mg; Estearil fumarato de sodio 8,25 mg; Talco 8,25 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,672 mg; Talco 2,672 mg; Dióxido de titanio 1,336 mg; Polietilenglicol 6000 1,336 mg; Propilenglicol 1,384 mg; Povidona 0,534 mg; Oxido férrico amarillo 0,022 mg; Oxido férrico rojo 0,022 mg; Oxido férrico pardo 0,022 mg.

Que usará como producto de referencia al producto PLAVIX®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO CLOPIDOGREL 75 mg, Certificado N.º 47.494, de la firma 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 Clínica (CEIC), adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que en el orden 64 obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la entonces Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (hoy Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos tomaron 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 BALIARDA S.A. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia/Biodisponibilidad de dosis única de Clodrel® en sujetos voluntarios sanos”, Protocolo 0601 Versión 5.0 de fecha 18 de febrero de 2020, con respecto al Producto de Referencia, Plavix 75 mg de Sanofi Aventis Argentina S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 4.0 de fecha 18 de febrero de 2022, agregado en las páginas 162-172 del orden 39.

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 de Intense Life S.A., autorizado para realizar estudios de bioequivalencia por Disposición N° DI-2018-1552-ANMAT#MS. El investigador principal será el Dr. Gustavo A. Yerino, M.N. N.° 98.373.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplir con lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias. 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 en la (hoy) Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe

final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

EX-2019-07500819-APN-DGA#ANMAT.

mm