



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-56795337-APN-INAME#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-56795337-APN-INAME#ANMAT, 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 de dosis única de una formulación conteniendo rivaroxabán 20 mg elaborada por Baliarda S.A. respecto de Xarelto® (Bayer), en voluntarios sanos administrada con alimentos”, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3289/19.

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, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 3289/19.

Que el producto en estudio es RIXATYL®, 20 mg de RIVAROXABAN Comprimidos Recubiertos, de BALIARDA S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra registrado bajo el certificado N° 58.097, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: RIVAROXABAN 20 mg EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA PH101; 30,100 mg CELULOSA MICROCRISTALINA PH102; 9,000 mg LACTOSA MONOHIDRATO; 22,900 mg LAURIL SULFATO DE SODIO; 1,000 mg HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E3; 3,000 mg CROSCARMELOSA SÓDICA; 3,000 mg ESTEARATO DE MAGNESIO; 1,000 mg CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15; 0,604 mg POVIDONA; 0,121 mg POLIETILENGLICOL 6000; 0,302 mg PROPILENGLICOL; 0,313 mg TALCO; 0,906 mg DIÓXIDO DE TITANIO; 0,136 mg ÓXIDO FÉRRICO AMARILLO (CI 77492); 0,317 mg.

Que usará como producto de referencia XARELTO®, Comprimidos Recubiertos conteniendo 20 mg de RIVAROXABAN del laboratorio BAYER AG, LEVERKUSEN, ALEMANIA, Certificado N° 54.896.

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 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 el LABORATORIO BIOANALÍTICO BALIARDA S.A, ALBERTI 1255, CABA, quien deberá comunicar 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 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 BALIARDA S.A, a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de bioequivalencia de dosis única de una formulación conteniendo rivaroxabán 20 mg elaborada por Baliarda S.A. respecto de Xarelto® (Bayer), en voluntarios sanos, administrada con alimentos”, Protocolo BE-RVR-E05 Versión 1.0 de fecha enero de 2021, del producto denominado RIXATYL®, conteniendo 20 mg de RIVAROXABAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de BALIARDA S.A.

ARTICULO 2°: Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha Mayo de 2021, que se adjunta a orden 11, hojas 1 a 20.

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 FP Clínical Pharma S.R.L Unidad de Investigación Clínica-farmacocinética en Clínica CIAREC, Monroe 4770, C1431CEF, C.A.B.A, Argentina Teléfono: +54 11 4541-5700.

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. 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 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 -2021-56795337-APN-INAME#ANMAT

mm