



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10057

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017527-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de bioequivalencia entre comprimidos recubiertos de Lipibec® de Ivax Argentina S.A. y Lipitor® de Pfizer S.A., luego de la administración de una dosis única de 40 mg de Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico) en voluntarios sanos de sexo masculino" Protocolo COL-IVA-ATO-05/13, Versión 4.0 de fecha 9 de enero 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 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07, y 4788/12.

Que el producto en estudio es LIPIBEC / ATORVASTATINA CÁLCICA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA CÁLCICA 40

Rp. / MAE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10057

mg, Certificado N° 47.261, de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que usará como producto de referencia LIPITOR /
ATORVASTATINA CÁLCICA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
ATORVASTATINA CÁLCICA 40 mg, de la firma PFIZER S.R.L., Certificado
N° 46.141.

Que el protocolo "Estudio de bioequivalencia entre comprimidos
recubiertos de Lipibec® de Ivax Argentina S.A. y Lipitor® de Pfizer S.A.,
luego de la administración de una dosis única de 40 mg de Atorvastatin
(como Atorvastatin cálcico) en voluntarios sanos de sexo masculino"
Protocolo COL-IVA-ATO-05/13, Versión 4.0 de fecha 9 de enero de 2014,
de fojas 213 a 260, y el modelo de Formulario de Consentimiento
Informado y Firmado por el Paciente de fojas 68 a 75, versión 1 de fecha
23 de febrero de 2014, Enmienda 1 de fecha 31 de marzo de 2014, 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 a fojas 703 obra el informe técnico de la Dirección de
Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 706 a 709 obra el informe técnico favorable de la
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la

Rp

MAE



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

DISPOSICIÓN N°

10057

intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética - Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que se cumple lo establecido en la Disposición N° 3185/99 que regula los requisitos para la realización de Estudios de Bioequivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a realizar el

Ep.
7.

MAE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10057

Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de bioequivalencia entre comprimidos recubiertos de Lipibec® de Ivax Argentina S.A. y Lipitor® de Pfizer S.A., luego de la administración de una dosis única de 40 mg de Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico) en voluntarios sanos de sexo masculino" Protocolo COL-IVA-ATO-05/13, Versión 4.0 de fecha 9 de enero de 2014, en el cual el producto en estudio es LIPIBEC / ATORVASTATINA CÁLCICA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA CÁLCICA 40 mg, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa con la que realizarán el presente estudio es la siguiente: Atorvastatina cálcica, 40 mg; Ludipress*, 510,42 mg; Croscarmelosa sódica, 24 mg; Carbonato de Calcio liviano, 12 mg; Estearato de Magnesio, 8 mg; HP Opadry II 85F 28751, 18 mg; *Contiene 93% lactosa monohidrato, 3,5% de Povidona y 3,5% de Crospovidona, comparado con el producto de referencia LIPITOR / ATORVASTATINA CÁLCICA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA CÁLCICA 40 mg, de la firma PFIZER S.R.L., Certificado N° 46.141, 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 y Firmado por el Paciente versión 1 de fecha 23 de febrero de 2014, Enmienda 1 de fecha 31 de marzo de 2014, que obra de fojas 68 a

Rp.
-j.

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 10057

75.

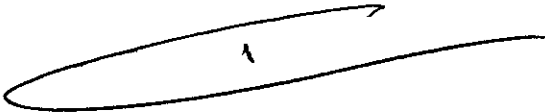
ARTICULO 3°.- El patrocinante deberá informar a ésta Administración Nacional, la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo, deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación de los resultados.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT para su evaluación y conclusiones finales. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 5°.- 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 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° 1-47-0000-017527-14-8.

DISPOSICIÓN N° 10057


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: IVAX ARGENTINA S.A.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de bioequivalencia entre comprimidos recubiertos de Lipibec® de Ivax Argentina S.A. y Lipitor® de Pfizer S.A., luego de la administración de una dosis única de 40 mg de Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico) en voluntarios sanos de sexo masculino" Protocolo COL-IVA-ATO-05/13, Versión 4.0 de fecha 9 de enero de 2014.

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: ALPI Asociacion Civil, sito en Soler 3945, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representado por su Director Médico Alejandro Allende, a fojas 142.-
- Investigador Principal: Doctor Eduardo Pirotzky, CV de fojas 61 a 63, y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 6677/10 a fojas 76.-

Rp. ✓
MAE

1



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

- Laboratorio de Análisis Clínicos: Laboratorio de Análisis Biológicos S.R.L.,
sito en Cerviño 3618, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
- Análisis de Muestras Biológicas: Laboratorio Dr Rapela, Ramón L Falcón
2534 CABA.-

Expediente N° 1-47-0000-017527-14-8.

DISPOSICIÓN N° **10057**

MAE

Rp.
-f.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.