



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000118-15-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000118-15-0 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 biodisponibilidad comparativa entre VADEL® de IVAX ARGENTINA S.A. y ZETIA® de MSD ARGENTINA S.R.L. luego de la administración de una dosis única de 10 mg de EZETIMIBE en voluntarios sanos de ambos sexos”, Protocolo COL-IVA-EZE-06/15 versión 2 de fecha 8 de agosto de 2015.

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.

Que el producto en estudio es VADEL®, EZETIMIBE 10mg, comprimidos, de IVAX ARGENTINA S.A. Certificado n° 51.814, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: EZETIMIBE 10 mg, Lactosa 35 mg, Almidón pregelatinizado 30,00 mg, Avicel PH 101 FMC 8,9 mg, Croscaramelosa sódica 8,0 mg, Povidona K30 (PVP) 4,00 mg, Lauril sulfato de sodio 2,00 mg, Poloxamer (Kolliphor p 407) 0,10 mg, Dioxido de silicio coloidal 1,00 mg, Acido esteárico 1,00 mg.

Que usará como producto de referencia ZETIA®, EZETIMIBE 10 mg, comprimidos, Laboratorio MSD (elaborado Pridco Industrial Park, State Road 183, Lás Piedras Puerto Rico 00771, Estados Unidos) Certificado N° 50.813.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que de fojas 1276/1277 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en las Disposición

ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de biodisponibilidad comparativa entre VADEL® de IVAX ARGENTINA S.A. y ZETIA® de MSD ARGENTINA S.R.L. luego de la administración de una dosis única de 10 mg de EZETIMIBE en voluntarios sanos de ambos sexos” Protocolo COL-IVA-EZE-06/15 versión 2 de fecha 8 de agosto de 2015, del producto denominado VADEL®, EZETIMIBE 10mg, comprimidos, de IVAX ARGENTINA S.A. Certificado n° 51.814, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: EZETIMIBE 10 mg, Lactosa 35 mg, Almidón pregelatinizado 30,00 mg, Avicel PH 101 FMC 8,9 mg, Croscaramelosa sódica 8,0 mg, Povidona K30 (PVP) 4,00 mg, Lauril sulfato de sodio 2,00 mg, Poloxamer (Kolliphor p 407) 0,10 mg, Dioxido de silicio coloidal 1,00 mg, Acido esteárico 1,00 mg, comparado con el producto de referencia, ZETIA®, EZETIMIBE 10 mg, comprimidos, Laboratorio MSD (elaborado Pridco Industrial Park, State Road 183, Lãs Piedras Puerto Rico 00771, Estados Unidos) Certificado N° 50813.

ARTICULO 2°: Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 2 de fecha 8 de agosto de 2015 que obra a fs. 336/343.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase 4 de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado ALPI, Asociación Civil, SOLER 3945 CABA (1425) con Autorización de la autoridad Institucional Dr. Pascual Serra Director Médico MN 36032, cuyo Investigador Principal será Dr. Eduardo Pirostzky, MN 33354, declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02. CV del Investigador Principal fojas 328 a 335, Carta Compromiso a fojas 344. Los Análisis Estadísticos se realizarán en QUID SRL. Av. Corrientes 1922 9° 95 CABA y los Análisis de Determinaciones Plasmáticas se realizarán en el Laboratorio Dr. Rapela S.A. Ramón L Falcón 2534 CABA.

ARTICULO 4°: 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.

ARTICULO 5°: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese 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° 1-0047-0000-000118-15-0