"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guiltermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo



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

DISPOSICIÓN Nº 7 3 5 &

BUENOS AIRES, 1 7 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005642-14-1 y el agregado Nº 1-47-0000-005940-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa de dos formulaciones orales conteniendo 2,5 mg de Letrozol en dosis única en voluntarios sanos" versión 1.0 de fecha 21 de octubre de 2013.

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 Nº 6677/10.

Que el producto en estudio es IDELARA / LETROZOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LETROZOL 2,5 mg, Certificado Nº 55.604, propiedad de la firma BIOPROFARMA S.A.

Que usará como producto de referencia FEMARA / LETROZOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LETROZOL 2 5 mg, Certificado Nº 46.677,

of

ME

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenarto del Combate Naval de Montevideo



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

DISPOSICIÓN Nº

7354

propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A..

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Medicina Integral.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que de fojas 174 a 177 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos N° 1490/92 N° 1271/13.

of pME

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

DISPOSICIÓN Nº 7 3 5 6

Por ello:

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

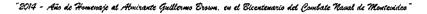
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa de dos formulaciones orales conteniendo 2,5 mg de Letrozol en dosis única en voluntarios sanos" versión 1.0 de fecha 21 de octubre de 2013, que se llevará a cabo 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 2°.- Apruébase el modelo de Formulario de Información para el Voluntario versión 1 de fecha 21 de octubre de 2013, que obra de fojas 161 a 169.

ARTICULO 3°.- Notifiquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, a los fines de tomar conocimiento del mismo y para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º.-Notifiquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico Activo Letrozol en el cronograma de exigencia





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

DISPOSICIÓN Nº 7 3 5 4

de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 5º.- Notifiquese 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, INAME, hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-47-0000-005642-14-1 y el agregado Nº 1-47-0000-

005940-14-9.

DISPOSICIÓN Nº

nc

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: BIOPROFARMA S.A.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad relativa de dos formulaciones orales conteniendo 2,5 mg de Letrozol en dosis única en voluntarios sanos" versión 1.0 de fecha 21 de octubre de 2013.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Guillermo Di Girolamo
investigador	
Nombre del centro	Centro Médico de la Asociación Mutual de
	Profesionales del Hospital Italiano
Dirección del centro	Potosí 4296 - CP: (C1199ACL) - C.A.B.A
Teléfono/Fax	4981-2016
Correo electrónico	direccion@grupobioquimicosa.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Medicina Intergral
Dirección del CEI	Avenida Belgrano 1844. C.A.B.A
Nº de versión y fecha	Versión 1.00 del 21 de octubre de 2013
del consentimiento	

Expediente Nº 1-47-0000-005642-14-1 y el agregado Nº 1-47-0000-

005940-14-9.

DISPOSICIÓN Nº

7354

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

