



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2276**

BUENOS AIRES, **23** ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019307-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de bioequivalencia de dos formulaciones orales de topiramato en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo Versión 1.00 de fecha 04 de agosto de 2010.

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° 5330/97, sustituida por 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.

Que el producto en estudio es ESPITAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100 mg, Certificado N° 55.592, LOTE I242C, vencimiento marzo de 2013, de la firma LABORATORIOS CASASCO

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2276

S.A.I.C., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Topiramato 100,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Lactosa 124,00 mg, Almidón glicolato Sodio 28,00 mg, Cellactose 80 80 mg, Celulosa microcristalina 24,00 mg, Almidón pregelatinizado 40,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,12 mg, Polietilenglicol 6000 3,00 mg, Dióxido de titanio 3,60 mg, Talco 1,68 mg, Povidona K30 0,60 mg, según informe del INAME que obra a fojas 1602 a 1607.

Que usará como producto de referencia TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS de 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado N° 45.539.

Que el protocolo Estudio de bioequivalencia de dos formulaciones orales de topiramato en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo Versión 1.00 de fecha 04 de agosto de 2010, a fojas 133 a 199, y el formulario de consentimiento informado para el voluntario a fojas 96 y el instructivo para el voluntario, a fojas 89 a 95, Versión 1.00 de fecha 04 de agosto de 2010, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obran los informes favorables del INAME en cuanto a consistencia de lote a fojas 1772 e inspección del área analítica



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

2276

especializada y validación del método a utilizar a fojas 1602 a 1607.

Que a fojas 200 a 202 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5330/97, sustituida por la Disposición 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 Nº 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 Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Handwritten signature and initials.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2276

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de bioequivalencia de dos formulaciones orales de topiramato en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo Versión 1.00 de fecha 04 de agosto de 2010, a fojas 133 a 199, en el cual el producto en estudio es ESPITAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100 mg, Certificado N° 55.592, LOTE I242C, vencimiento marzo de 2013, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuya fórmula cualicuantitativa es: Topiramato 100,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Lactosa 124,00 mg, Almidón glicolato Sodio 28,00 mg, Cellactose 80 80 mg, Celulosa microcristalina 24,00 mg, Almidón pregelatinizado 40,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,12 mg, Polietilenglicol 6000 3,00 mg, Dióxido de titanio 3,60 mg, Talco 1,68 mg, Povidona K30 0,60 mg, según informe del INAME que obra a fojas 1602 a 1607, comparado con el producto de referencia TOPAMAC, COMPRIMIDOS de 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado N° 45.539, en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2276

Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el Voluntario, versión 1.1 de fecha 14 de febrero de 2012 que obra de fojas 1804 a 1812.

ARTICULO 3º.- 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 4º.- 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.

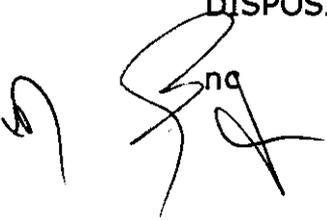
ARTICULO 5º.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-019307-10-3.


Dr. ONO A. ORSINGER
SUB-INTÉRVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2276





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2276

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de bioequivalencia de dos formulaciones orales de topiramato en dosis única en voluntarios sanos"
Protocolo Versión 1.00 de fecha 04 de agosto de 2010.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Centro de Medicina Integral S.R.L., sito en Avenida Belgrano 1844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representado por su Director Médico Dr. Hugo Chavin, M.P. 27.272, a fojas 72.-
- Investigador Principal: Dr. Guillermo DiGirolamo, CV de fojas 21 a 30, consentimiento informado 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 N° 5330/97, sustituida por la Disposición 6677/10, a fojas 47. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta a fojas 49 a 52.-

§

- Determinaciones plasmáticas: IACA Laboratorios, San Martín 68, Galerías



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Plaza (B8000BIF), Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.-

5.- LOTE: I242C, según consta a fojas 1772.

Expediente N° 1-47-0000-019307-10-3.

DISPOSICIÓN N°

2276

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc