



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4560

BUENOS AIRES 12 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1603-10-2 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 Ensayo Clínico Farmacocinético denominado "Estudio de Biodisponibilidad Relativa de dos formulaciones de Liberación prolongada conteniendo 1000 mg de Ranolazine en dosis única en voluntarios sanos, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado", Versión 1 con fecha 27 de noviembre de 2009, 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 y sus modificatorias y concordantes, 3185/99 y 3598/02.

Que el producto en estudio es Losilar® del laboratorio IVAX Argentina S.A.

Que usará como producto de referencia Ranexa®, elaborado por Laboratorio CV Therapeutics, USA Inc.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica. FEFYM en la sesión del día 19 de Enero de 2010 según consta a fs 57 y 139 a 141.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica farmacocinético fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4560

adjuntándose la carta compromiso de los profesionales responsables del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fs. 165 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes, que aprueban 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.

Que se trata de la autorización de un estudio clínico farmacocinético con principios activos que no se encuentran incluidos en los listados establecidos en las Disposiciones ANMAT 3185/99, 3311/01 y 2446/07 en cuanto a realización de ensayos de Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4560

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma IVAX Argentina S.A. a realizar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado "Estudio de Biodisponibilidad Relativa de dos formulaciones de Liberación prolongada conteniendo 1000 mg de Ranolazine en dosis única en voluntarios sanos, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado", Versión 1 con fecha 27 de noviembre de 2009, que se llevará a cabo según protocolo que obra a fs. 70 a 129, en los centros y a cargo de los investigadores 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 consentimiento informado para el voluntario que obra a fs. 171 a 179.

ARTICULO 3°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al expediente iniciador N° 1-47-1603-10-2.

ARTICULO 4°: 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° 1-47-1603-10-2.

DISPOSICION N°

nc

4560

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4560

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: IVAX Argentina S.A.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad Relativa de dos formulaciones de Liberación prolongada conteniendo 1000 mg de Ranolazine en dosis única en voluntarios sanos, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado", Versión 1 con fecha 27 de noviembre de 2009.

3.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Clínica Centro de Medicina Integral SRL. Con domicilio en Avenida Belgrano 1844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- CABA Bs. As. Argentina representado por su Director Medico, Dr. Hugo Manuel Chavin.
- Investigador Principal: Dr. Guillermo DiGirolamo.
- Laboratorio Analítico de muestras biológicas: ACA Laboratorios, Director Dr. Roberto Gentili con domicilio San Martín 68 Galerías Plaza -B8000BIF Bahía Blanca Pcia de Buenos Aires-Argentina.

Expediente N° 1-47-1603-10-2

DISPOSICION N°

nc

4560

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.