



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4944

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-012868-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de una formulación oral que contiene un glucósido cardiotónico" Protocolo 0103 Versión 1.0 de fecha 23 de junio de 2011.

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 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Nº 1746/07.

Que el producto en estudio es LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, Certificado Nº 3.917, LOTE 00007, vencimiento 07/2016, de la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Digoxina 0,250 mg, Almidón de maíz 13,687 mg, Almidón

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°

4944

hidrolizado 1,815 mg, Estearato de magnesio 0,538 mg, Lactosa 95.525 mg.

Que usará como producto de referencia LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a la fecha no comercializado.

Que el protocolo "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de una formulación oral que contiene un glucósido cardiotónico" Protocolo 0103 Versión 1.0 de fecha 23 de junio de 2011, de fojas 85 a 118, la Hoja de Información y Consentimiento Informado para el Sujeto Voluntario, versión 3.0 de fecha 26 de junio de 2012, de fojas 377 a 382, 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 obran los informes favorables del INAME en cuanto a consistencia de lote a fojas 343 e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar de fojas 338 a 342.

Que de fojas 178 a 180 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.



"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° 4944

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° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. a realizar el
Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia



"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° 4944

de dosis única de una formulación oral que contiene un glucósido cardiotónico" Protocolo 0103 Versión 1.0 de fecha 23 de junio de 2011, de fojas 85 a 118, en el cual el producto en estudio es LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, Certificado N° 3.917, LOTE 00007, vencimiento 07/2016, de la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Digoxina 0,250 mg, Almidón de maíz 13,687 mg, Almidón hidrolizado 1,815 mg, Estearato de magnesio 0,538 mg, Lactosa 95,525 mg, comparado con el producto de referencia LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a la fecha no comercializado, 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 la Hoja de Información y Consentimiento Informado para el Sujeto Voluntario, versión 3.0 de fecha 26 de junio de 2012, obrante de fojas 377 a 382.

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



"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° 4944

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.

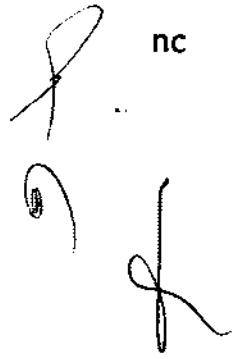
Expediente N° 1-47-0000-012868-11-9.

DISPOSICIÓN N°

nc

4944


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





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

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

4944

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ROEMMERS S.A.C.I.F.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de una formulación oral que contiene un glucósido cardiotónico" Protocolo 0103 Versión 1.0 de fecha 23 de junio de 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Centro Médico Integral Fitz Roy, Acevedo 865, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representado por su Director Médico Dr. Mario J. Schusterhoff, M.N. 40.560, a fojas 50.
- Investigador Principal: Dra. Ethel Feleder, CV de fojas 12 a 17 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° 6677/10 de fojas 19. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta de fojas 20 a 22.-
- Determinaciones plasmáticas: Laboratorio Bioquímica Médica, Avenida Santa Fe 2534, piso 1° departamento C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
- Análisis Estadístico y Farmacocinético: FP Clínica Pharma S.R.L., Juncal

S.



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

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

4484, piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

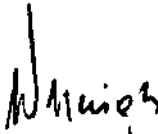
5.- LOTE: 00007, según consta a fojas 355.

Expediente Nº 1-47-0000-012868-11-9.

DISPOSICIÓN Nº

nc

4944


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