



"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° 5209

BUENOS AIRES, 31 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018284-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de biodisponibilidad / bioequivalencia de una formulación oral conteniendo didanosina 400 mg vs el producto de referencia" Protocolo 0210 Versión 2.0 de fecha 15 de agosto de 2011.

Que el producto en estudio es DINOSIN / DIDANOSINA, CÁPSULAS[®]GASTRORRESISTENTES 400 mg, Certificado N° 45.439, LOTE FZL6, vencimiento 10/2013, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Pellets inertes 11,0 mg, Didanosina 400,0 mg, Povidona K-30 20,6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5CPS 9,0 mg, Eudragit L100-55 69,0 mg, Trietilcitrato 7,0 mg, Talco 17,4 mg, según informe del INAME que obra a

fojas 1031.



"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° 5209

Que usará como producto de referencia VIDEX EC / DIDANOSINA, CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES 400 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., Certificado N° 40.774.

Que el Protocolo "Estudio de biodisponibilidad / bioequivalencia de una formulación oral conteniendo didanosina 400 mg vs el producto de referencia" Protocolo 0210 Versión 2.0 de fecha 15 de agosto de 2011, de fojas 154 a 194, y el formulario de consentimiento informado para el voluntario a fojas 78 a 84, Versión 2.0 de fecha 15 de agosto de 2011, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos Barclay, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 1031, 1491 y 1493.

Que a fojas 507 a 509 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 N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 5040/06 y su



"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° 5209

modificatoria N° 1746/07.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízese a la firma LABORATORIOS RICHMOND
S.A.C.I.F., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado
"Estudio de biodisponibilidad / bioequivalencia de una formulación oral
conteniendo didanosina 400 mg vs el producto de referencia" Protocolo
0210 Versión 2.0 de fecha 15 de agosto de 2011, de fojas 154 a 194, del
producto denominado DINOSIN / DIDANOSINA, CÁPSULAS
GASTRORRESISTENTES 400 mg, Certificado N° 45.439, LOTE FZL6,
vencimiento 10/2013, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
cuya fórmula cualicuantitativa es: Pellets inertes 11,0 mg, Didanosina
400,0 mg, Povidona K-30 20,6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5CPS 9,0
mg, Eudragit L100-55 69,0 mg, Trietilcitrato 7,0 mg, Talco 17,4 mg,
según informe del INAME a fojas 1031, comparado con el producto de
referencia VIDEX EC / DIDANOSINA, CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES



"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° 5209

400 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., Certificado N° 40.774, 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.

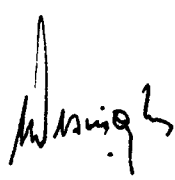
ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 2.0 de fecha 15 de agosto de 2011, que obra de fojas 78 a 84.

ARTICULO 3°.- 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. Así mismo 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 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° 1-47-0000-018284-11-9.

DISPOSICIÓN N° 5209


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



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

5209

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de biodisponibilidad / bioequivalencia de una formulación oral conteniendo didanosina 400 mg vs el producto de referencia" Protocolo 0210 Versión 2.0 de fecha 15 de agosto de 2011.-

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma - CIAREC, representado por su Director Médico Dr. Carlos Ahualli, M.N. 47.843, a fojas 1520.-
- Investigador Principal: Dra. Ethel C. Feleder, CV de fojas 1498 a 1509, consentimiento informado a fojas 1517 y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 a fojas 1517. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta a fojas 1544 a 1547.-
- Determinaciones plasmáticas: Laboratorio de Medicina S.A., Olaya 1644 C1414CCL, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

151



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

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

- Análisis Estadístico y Farmacocinético: FP Clinical Pharma S.R.L., Juncal 4484 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
5.- LOTE: FZL6, según consta a fojas 1491.-

Expediente Nº 1-47-0000-018284-11-9

DISPOSICIÓN Nº **5 2 0 9**

nc

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