



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013425-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013425-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Pomalidomida en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 4 mg dispensada en 1 cápsula dura del producto de prueba Pomalid® de GADOR SA. Respecto al producto de referencia Imnovid® de Monteverde SA., que contiene la misma cantidad de principio activo”. PRO-BEQ-PMD-001-V.01 de Agosto de 2017.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad 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° 6677/10.

Que el producto en estudio es POMALID®, POMALIDOMIDA, CAPSULAS DURAS 4 mg, de GADOR S.A., Certificado ANMAT N° 58.003, laboratorio elaborador KEMEX S.A.

Que usará como producto de referencia IMNOVID®, POMALIDOMIDA, CAPSULAS DURAS 4 mg, de Monte Verde S.A., Certificado ANMAT N° 57.999, Laboratorio Elaborador Celgene Internacional SARL.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética en Investigación Institucional.

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., a realizar el Estudio Clínico denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Pomalidomida en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 4 mg dispensada en 1 cápsula dura del producto de prueba Pomalid® de GADOR SA. Respecto al producto de referencia Imnovid® de Monteverde SA., que contiene la misma cantidad de principio activo”. PRO-BEQ-PMD-001-V.01 de Agosto de 2017, del producto denominado POMALID®, POMALIDOMIDA, CAPSULAS DURAS 4 mg, de GADOR S.A., Certificado ANMAT N° 58.003, laboratorio elaborador KEMEX S.A., comparado con el producto de referencia, IMNOVID®, POMALIDOMIDA, CAPSULAS DURAS 4 mg, de Monte Verde S.A., Certificado ANMAT N° 57.999, Laboratorio Elaborador Celgene International SARL.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado, Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado para el voluntario del estudio que obra a fojas 141 a 144; e Instructivo para la participación. Procedimientos del Estudio si desea participar obrante a fojas 145 a 153.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad Clínica del Centro de Investigación Clínica DominguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, Argentina, aprobado por Disposición ANMAT N° 7747/18; y cuyo Investigador Principal será Dra. María Carolina Fritz, Curriculum Vitae fs 315-316, consentimiento firmado (fs 33) 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 y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 34).

ARTICULO 4°.- 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. Asimismo 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 5°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-0000-013425-17-5

