



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7346**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008717-13-7 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 Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de Darunavir 800 mg en presencia de Ritonavir en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0213, versión 3.0 de fecha 7 de mayo de 2013.

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° 6677/10.

Que el producto en estudio es VIRONTAR / DARUNAVIR - RITONAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DARUNAVIR 800 mg, - RITONAVIR 100 mg, aún no comercializado, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

MAR
gus



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7346

Que usará como producto de referencia PREZISTA / RITONAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DARUNAVIR 400 mg, Certificado N° 53.448, propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A..

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr Carlos A Barclay".

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

8, Que a fojas 187 a 191 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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

9, Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 N° 1271/13.

JWM MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N.º **7346**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de Darunavir 800 mg en presencia de Ritonavir en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0213, versión 3.0 de fecha 7 de mayo de 2013, que se llevará a cabo 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 el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado para el Sujeto Voluntario versión 3º de fecha 7 de mayo de 2013, que obra a fojas 168 a 175.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º: 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 el Departamento de

JUAN MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7346**

Evaluación de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-008717-13-7.

DISPOSICIÓN N° **7346**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

g)

MAE

JEM



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 comparada de Darunavir 800 mg en presencia de Ritonavir en sujetos voluntarios sanos"
Protocolo 0213, versión 3.0 de fecha 7 de mayo de 2013.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ethel C. Feleder.-
Nombre del centro	Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma - CIAREC.-
Dirección del centro	Monroe 4770 - C.A.B.A. - C1431CEF.-
Teléfono/Fax	4541-5700.-
Correo electrónico	efeleder@fpclinicalpharma.com.ar.-
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®.-
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A - C.A.B.A. - C1171ABK.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	3.0 - 07/May/13.-

- Laboratorio de análisis clínicos: Unidad de Investigación Clínica - Farmacocinética FP Clinical Pharma, CIAREC, Monroe 4770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Análisis de Muestras Biológicas: Laboratorio de Medicina S.A., Olaya 1644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-0000-008717-13-7.

DISPOSICIÓN Nº

7346

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MSE