



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015319-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013519-16-9 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 de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Valsartán en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 320 mg dispensada en un comprimido de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, DIOVAN® comprimidos recubiertos de Laboratorio Novartis Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo”. Protocolo: PRO-BEQ-VST-003-V.01 de fecha Junio de 2016.

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 GD 1015 / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 320 mg, elaborado por la firma GADOR S.A., Certificado en trámite mediante el Expediente N° 1-0047-2000-000067-15-1, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Valsartán 320 mg; Excipientes: celulosa microcristalina 216,00 mg; crospovidona 60,00 mg; sílice coloidal anhidra 6,00 mg; estearato de magnesio 18,00 mg; Opadry YS 1 7003 blanco 5720 mg; hipromelosa 14,40 mg; dióxido de titanio 2,52 mg; macrogol 8000 0,72 mg; óxido de hierro rojo 30 0,045 mg; óxido de hierro amarillo 10 0,030 mg; óxido de hierro negro 0,045 mg y opaglos GS 2 0700 0,160 mg.

Que usará como producto de referencia DIOVAN® / VALSARTAN, COMPRIMIDOS / VALSARTAN 320 mg, de Laboratorio NOVARTIS, ARGENTINA S.A., fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG – STEIN, SUIZA; Certificado N° 45.243.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional Domínguez Lab S.R.L.

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 de fojas 643-644 y 655 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 666-667 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Valsartán en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 320 mg dispensada en un comprimido de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, DIOVAN® comprimidos recubiertos de Laboratorio Novartis Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo”. Protocolo: PRO-BEQ-VST-003-V.01 de fecha Junio de 2016, del producto denominado GD 1015 / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 320 mg, elaborado por la firma GADOR S.A., Certificado en trámite mediante el Expediente N° 1-0047-2000-000067-15-1, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Valsartán 320 mg; Excipientes: celulosa microcristalina 216,00 mg; crospovidona 60,00 mg; sílice coloidal anhidra 6,00 mg; estearato de magnesio 18,00 mg; Opadry YS 1 7003 blanco 5720 mg; hipromelosa 14,40 mg; dióxido de titanio 2,52 mg; macrogol 8000 0,72 mg; óxido de hierro rojo 30 0,045 mg; óxido de hierro amarillo 10 0,030 mg; óxido de hierro negro 0,045 mg y opaglos GS 2 0700 0,160 mg, comparado con el producto de referencia, DIOVAN® / VALSARTAN, COMPRIMIDOS / VALSARTAN 320 mg, de Laboratorio NOVARTIS, ARGENTINA S.A., fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG – STEIN, SUIZA; Certificado N° 45.243, 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 003-V.01 de fecha Junio de 2016, que obra de fojas 64-65.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase 4 de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Domínguez Lab S.R.L., representado por su Director Médico Domínguez, Mario César; Bioquímico Mat. N° 633; Farmacéutico Mat. N° 35, donde también se realizarán los Análisis Estadísticos y Farmacocinéticos en la Unidad Bioanalítica a cargo de María Pía Rodríguez PhD; y cuyo Investigador Principal será Dra. FRITZ, María Carolina, Curriculum Vitae obrante a fojas 16 a 21, consentimiento firmado a fojas 28 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 y en

concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 obrante a fojas 29.

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° 1-0047-0000-013519-16-9