



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006053-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006053-17-7 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 Ensayo Clínicofarmacocinético de Biodisponibilidad comparada denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparada de IG5006 luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 5006 Versión 3.0 de fecha 20 de Marzo de 2017.

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 IBRUNIB®/CAPSULAS, conteniendo Ibrutinib 140 mg, aún no comercializado, propiedad de la firma GADOR S.A.

Que usará como producto comparador IMBRUVICA/ IBRUTINIB, Cápsulas conteniendo 140 mg, propiedad de la firma JanssenCilag Farmacéutica S.A, Certificado N° 57.817.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), con fecha del 30 de Marzo de 2017.

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.

Que de fojas 192 a 195 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 las Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 del 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 denominado:“Estudio de Biodisponibilidad comparada de IG5006 luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 5006 Versión 3.0 de fecha 20 de Marzo de 2017.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado del Participante versión 3.0 de fecha 20 de Marzo de 2017, que obra a fojas 181 a 189.

ARTICULO 3°: Establécese que el estudio clínico autorizado por el artículo 1° es un estudio de Farmacología Clínica de Fase 4, el cual será realizado en la Unidad de Investigación Clínica Farmacocinética FP ClinicalPharma S.R.L en la clínica Ciarec de Intense Life S.A sito en Monroe 4770 CABA, siendo el Investigador Principal el DrGustavo Andrés Yerino.

ARTICULO 4°: 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 5°: Notifíquese al interesado por Mesa de Entradas 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° 1-0047-0000-006053-17-7