República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2902-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011812-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011812-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Ivax Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado ”Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Valsartán/Clortalidona en voluntarios sanos luego de administrar una dosis única a través de una combinación a dosis fija de 320/25 mg dispensada en un comprimido de la formulación de prueba, con respecto a los productos de referencia, Diovan® comprimidos recubiertos de Laboratorio Novartis Argentina S.A y Clortalidona de Mylan Pharmaceuticals que contienen la misma cantidad de Principios Activos. Protocolo PRO-BEQ-VSCT-001-V.01 de fecha Junio 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 HIPREX DUO®, VALSARTÁN 320 mg – CLORTALIDONA 25mg, COMPRIMIDOS. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-0000-011747-17-5, de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que usará como producto de referencia DIOVAN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de VALSARTÁN 320 mg de LABORATORIOS NOVARTIS ARGENTINA S.A. y CLORTALIDONA® COMPRIMIDOS conteniendo 25 mg de CLORTALIDONA DEL LABORATORIO MYLAN PHARMACEUTICALS U.S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Etica en Investigación Institucional (CEIID).

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado ”Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Valsartán/Clortalidona en voluntarios sanos luego de administrar una dosis única a través de una combinación a dosis fija de 320/25 mg dispensada en un comprimido de la formulación de prueba, con respecto a los productos de referencia, Diovan® comprimidos recubiertos de Laboratorio Novartis Argentina S.A y Clortalidona de Mylan Pharmaceuticals que contienen la misma cantidad de Principios Activos. Protocolo PRO-BEQ-VSCT-001-V.01 de fecha Junio de 2017, del producto denominado HIPREX DUO®, VALSARTÁN 320 mg – CLORTALIDONA 25mg, COMPRIMIDOS. La especialidad medicinal antes mencionada se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-0000-011747-17-5, comparado con el producto de referencia, DIOVAN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de VALSARTÁN 320 mg de LABORATORIOS NOVARTIS ARGENTINA S.A. y CLORTALIDONA® COMPRIMIDOS conteniendo 25 mg de CLORTALIDONA DEL LABORATORIO MYLAN PHARMACEUTICALS U.S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 1.0 de fecha 30 de Junio de 2017, que obra de fojas 106-119.

ARTICULO 3º: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado DomínguezLab S.R.L, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos. Centro autorizado por Disposición ANMAT Nº 7747/18 de fecha 2 de Agosto de 2018, donde también se realizarán los Análisis Clínicos y de Muestras; y cuyo Investigador Principal será Dra María Carolina Fritz, Currículum Vitae a fojas 29 a 32, Acuerdo del Investigador Principal a fojas 45 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 a fojas 47.

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° 1-0047-0000-011812-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.20 17:53:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 17:53:58 -03'00'