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

Disposición

Número: DI-2019-10214-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-45794633-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-45794633-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Ensayo de Bioequivalencia de Dosis Unica de Lamocas® en Sujetos Voluntarios Sanos” Protocolo 1303, Versión 1.0 de fecha 16 de Agosto de 2018.

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 LAMOCAS® 50 mg / Lamotrigina 50 mg, Comprimidos dispersables, se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 45.889, de LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 50 mg; Carbonato de calcio 42,475 mg; Hidroxipropilcelulosa 18,750 mg; Povidona 3,750 mg; Crospovidona 6,250 mg; Sacarina sódica 1,250 mg; Sabor frutilla 1,250 mg; Amarillo de Quinolina 0,025 mg y Estearato de magnesio 1,250 mg.

Que usará como producto de referencia LAMICTAL® 50 mg, Comprimidos dispersables conteniendo Lamotrigina 50 mg de GlaxoSmithKline Argentina S.A, Certificado Nº 41.967.

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

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 Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos resulta favorable.

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 las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 3113/10.

Que la Dirección 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 LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Ensayo de Bioequivalencia de Dosis Unica de Lamocas® en Sujetos Voluntarios Sanos” Protocolo 1303, Versión 1.0 de fecha 16 de Agosto de 2018, del producto denominado LAMOCAS® 50 mg / Lamotrigina 50 mg, Comprimidos dispersables, se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 45.889, de LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 50 mg; Carbonato de calcio 42,475 mg; Hidroxipropilcelulosa 18,750 mg; Povidona 3,750 mg; Crospovidona 6,250 mg; Sacarina sódica 1,250 mg; Sabor frutilla 1,250 mg; Amarillo de Quinolina 0,025 mg y Estearato de magnesio 1,250 mg, comparado con el producto de referencia, LAMICTAL® 50 mg, Comprimidos dispersables conteniendo Lamotrigina 50 mg de GlaxoSmithKline Argentina S.A, Certificado Nº 41.967.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 16 de Agosto de 2018, que obra de fojas 119 a 127 de orden 2.

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 Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de lntense Life S.A. Monroe 4770 - C.A.B.A., donde también se realizarán los Análisis clínicos; y cuyo Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, Curriculum Vitae fs 20 a 31 de orden 2, consentimiento firmado 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 (fojas 41 a 42 en orden 2).

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 EX-2018-45794633-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:48:39 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
Date: 2019.12.16 11:48:50 -03:00