

A.N.M.A.7.

hisphrician is 0 2 3 6

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-012468-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico farmacocinético de Biodisponibilidad comparativa entre cuatro formulaciones de digoxina denominado "Estudio Clínico de Biodisponibilidad Comparativa de Distintas Formulaciones De Digoxina En Sujetos Voluntarios Sanos", Protocolo 0102, Versión 2.00 de fecha 6 de agosto de 2010, fojas 211 y 245.

Que el protocolo y el modelo de Consentimiento Informado han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro Medico Integral Fitz Roy, a fojas 193.

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 las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 207 a 209 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Ŋ



AIRBARIAIAN NIO

0236

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5330/97, sus concordantes y modificatorias, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., a realizar el Estudio Clínico farmacocinético de Biodisponibilidad comparativa entre cuatro formulaciones de digoxina denominado "Estudio Clínico de Biodisponibilidad Comparativa de Distintas Formulaciones De Digoxina En Sujetos Voluntarios Sanos", Protocolo 0102, 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.- Apruébense el instructivo y el formulario de Consentimiento Informado para el voluntario que obra de fojas 246 a 253.

M



DISPASIAN Nº 0236

A.N.M.A.7.

ARTICULO 3°: Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura declaración de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéutico Activo Digoxina.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-47-012468-10-5.

DISPOSICION Nº

nc

0236

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ROEMMERS S.A.I.C.F.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Clínico de Biodisponibilidad Comparativa de Distintas Formulaciones De Digoxina En Sujetos Voluntarios Sanos", Protocolo 0102, Versión 2.00 de fecha 6 de agosto de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES
- Centro Clínico: Centro Medico Integral Fitz Roy, sito en Acevedo 865,
 representado por su Director Médico, M.N. 40560, a fojas 110 a 111.
- Investigador Principal: Dra. Ethel Carina Feleder, CV de fojas 10 a 20, consentimiento informado a fojas 21 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, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 5330/97, sus concordantes y modificatorias a fojas 21 a 22.
- Determinaciones plasmáticas: Laboratório de Bioquímica Medica, Santa Fe
 2534 1º, CP C1425BGN, CABA.
- Análisis Estadístico y Farmacocinético: FP Clinical Pharma SRL, Juncal
 4484 3º, CP C1425BAB, CABA.

Expediente Nº 1-47-012468-10-5

DISPOSICION Nº

0236

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.