



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012896-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012896-17-6 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 Clínico denominado “Ensayo de Biodisponibilidad Comparada de IG5007 luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 5007 versión 3 de fecha 06 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 LUCAFTOR® / LUMACAFTOR 200 mg - IVACAFTOR 125 mg, COMPRIMIDOS de 200 mg - 125 mg.

Que usará como producto de referencia ORKAMBI® / LUMACAFTOR - IVACAFTOR, COMPRIMIDOS de 200 mg - 125 mg, cuya titularidad detenta la firma Vertex Pharmaceuticals Inc.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética Unidad de Investigación Clínica Farmacocinética FP Clinical Pharma, Clínica CIAREC de Intense Life S.A.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Director de la Unidad de Investigación Clínica 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 aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 denominado “Ensayo de Biodisponibilidad Comparada de IG5007 luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 5007 versión 3 de fecha 06 de Marzo de 2017.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente, Versión 3 de fecha 06 de MARzo de 2017, que obra de fojas 178 a 186.

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 Investigación Clínica Farmacocinética FP Clinical Pharma, Clínica CIAREC de Intense Life S.A.; y cuyo Investigador Principal será Dr. Gustavo Yerino, Curriculum Vitae fs 120 a 142, consentimiento firmado (fs 143) 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 (fs 143).

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto, en caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión de la combinación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos LUMACAFOR - IVACAFOR en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 6°.- 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° 1-0047-0000-012896-17-6

