



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

1437

BUENOS AIRES, **28 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005976-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada entre dos formulaciones farmacéuticas de Claritromicina U.D (Comprimidos de liberación prolongada): 1 comprimido de Clarimax® U.D 1g, Vs 2 comprimidos de Clarimax® U.D 500 mg, administrados a voluntarios sanos en una sola toma." Protocolo QM-BE-001-12, Versión 1.0 de fecha 14 de enero de 2013.

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 Nº 6677/10.

Que el producto en estudio es CLARIMAX U.D. 1 G / CLARITROMICINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 g, aún

MAE A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° [1431]

no comercializado, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Que usará como producto de referencia CLARIMAX U.D. / CLARITROMICINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg, Certificado N° 48.698, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A..

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación, del Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno" (CEMIC).

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 136 a 139 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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

MAE //



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 17437

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada entre dos formulaciones farmacéuticas de Claritromicina U.D (Comprimidos de liberación prolongada): 1 comprimido de Clarimax® U.D 1g, Vs 2 comprimidos de Clarimax® U.D 500 mg, administrados a voluntarios sanos en una sola toma." Protocolo QM-BE-001-12, Versión 1.0 de fecha 14 de enero de 2013, que se llevará a cabo 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: Apruébase el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado del Voluntario versión 1 de fecha 14 de enero de 2013, que obra de fojas 124 a 135.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición

MAE H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 1431

ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.


ARTICULO 4°: Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en el Departamento de Evaluación de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-005976-13-2.

DISPOSICIÓN N°

nc

1431


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CA MAE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

14311

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: QUÍMICA MONTPELLIER S.A..-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparada entre dos formas farmacéuticas de Claritromicina U.D (Comprimidos de liberación prolongada): 1 comprimido de Clarimax® U.D 1g, Vs 2 comprimidos de Clarimax® U.D 500 mg, administrados a voluntarios sanos en una sola toma" Protocolo QM-BE-001-12, Versión 1.0 de fecha 14 de enero de 2013.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Carlos María Debasa.-
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno".-
Dirección del centro	Galván 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
Teléfono/Fax	5299-0286.-
Correo electrónico	cdebasa@cemic.edu.ar.-
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno".-
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1 de fecha 14 de enero de 2013.-

- Laboratorio de análisis clínicos: CEMIC Saavedra, Avenida E. Galván 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

MAE #



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

- Analítica de muestras: Laboratorio IACA, San Martín 68, Bahía Blanca.-


Expediente Nº 1-47-0000-005976-13-2.

DISPOSICIÓN Nº

nc

MAE

1439


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.