



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

1634

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006612-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio clínico piloto de Biodisponibilidad comparativa, del producto Test, Dutasteride-Tamsulosina Asofarma, cápsulas de liberación modificada, del Laboratorio Asofarma respecto del producto de referencia, Duodart®, del Laboratorio GlaxoSmithKline, ambas formulaciones conteniendo la asociación fija de Dutasteride/Tamsulosina Clorhidrato 0,5/0,4 mg, luego de administrar una dosis única, en voluntarios sanos." Protocolo ZR1209E05 versión 1, de abril de 2014.

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 DUTASTERIDE-TAMSULOSINA

MAE



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

1634

ASOFARMA / DUTASTERIDE - TAMSULOSINA, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, DUTASTERIDE 0,5 mg - TAMSULOSINA 0,4 mg, aún no comercializado, propiedad de la firma ASOFARMA S.A.I. y C.

Que usará como producto de referencia DUODART / DUTASTERIDE - TAMSULOSINA, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, DUTASTERIDE 0,5 mg - TAMSULOSINA 0,4 mg, Certificado N° 56.036, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética Nexo, Asociación Civil.

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 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 por tratarse de una forma farmacéutica de liberación modificada, se encuadraría dentro de la Disposición ANMAT 5040/06,

MAE



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

DISPOSICIÓN N°

1634

punto 3 inciso d) y punto 4.1.3.4.

Que de fojas 194 a 198 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio clínico piloto de Biodisponibilidad comparativa, del producto Test, Dutasteride-Tamsulosina Asofarma, cápsulas de liberación modificada, del Laboratorio Asofarma respecto del producto de referencia, Duodart®, del Laboratorio GlaxoSmithKline, ambas formulaciones conteniendo la asociación fija de Dutasteride/Tamsulosina Clorhidrato 0,5/0,4 mg, luego de administrar una dosis única, en voluntarios sanos." Protocolo ZR1209E05 versión 1, de abril de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1634

que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébase la Información para el Sujeto y Formulario de Consentimiento Informado para el paciente, versión 2, de fecha mayo 2014, que obra de fojas 164 a 173.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 5040/06, 1746/07. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada 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° 1-47-0000-006612-14-2.

DISPOSICIÓN N°

nc

1634

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ASOFARMA S.A.I. y C.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico piloto de Biodisponibilidad comparativa, del producto Test, Dutasteride-Tamsulosina Asofarma, cápsulas de liberación modificada, del Laboratorio Asofarma respecto del producto de referencia, Duodart®, del Laboratorio GlaxoSmithKline, ambas formulaciones conteniendo la asociación fija de Dutasteride/Tamsulosina Clorhidrato 0,5/0,4 mg, luego de administrar una dosis única, en voluntarios sanos." Protocolo ZR1209E05 versión 1, de abril de 2014.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Victor Avelino Molina Viamonte.-
Nombre del centro	Hospital Privado Modelo S.A.-
Dirección del centro	Av. Gral. Roca 1811, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As.-
Teléfono/Fax	15 4405 0803.-
Correo electrónico	vmolina@zenterresearch.com.-
Nombre del CEI	Nexo Asociación Civil.-
Dirección del CEI	Primera Junta 771, San Isidro, Pcia. Bs. As.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 2, Mayo del 2014.-

Expediente Nº 1-47-0000-006612-14-2.

DISPOSICIÓN Nº

1634

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MAE