



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3977

BUENOS AIRES 16 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17387-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Phoenix S.A.I.C y F solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico Farmacocinético denominado: "Estudio de Biodisponibilidad relativa de una cápsula conteniendo la asociación de 100 mg de Aspirina y 40 mg de Simvastatina versus la administración simultánea de un comprimido de 100 mg de Aspirina y otro comprimido de 40 mg de Simvastatina, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado." Versión 1.0 del 19 de Junio de 2009.

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 las Disposiciones ANMAT N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, y N° 3185/99.

Que el producto en estudio es la asociación de Aspirina y Simvastatina, Cápsulas conteniendo 100 mg de Aspirina y 40 mg de Simvastatina, del laboratorio Phoenix S.A.I.C y F la que aún no se encuentra comercializada.

Que usará como productos de referencia Bayaspirina Prevent®, Comprimidos recubiertos conteniendo 100 mg de Acido Acetil Salicilico elaborada por Laboratorios Bayer

MTE  
H



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3977

HealthCare, y Zocor ® comprimidos conteniendo 40 mg de Simvastatina elaborado por Laboratorios Merck).

Que el modelo de consentimiento informado y firmado por el voluntario consta de fojas 54 a 57, versión 1.0 de fecha 19 de Junio de 2009 y la aprobación del Comité de Etica "Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica", con fecha en la sesión del día 13 de Julio de 2009, consta de fojas 47 y 95 a 96.

Que asimismo el presente protocolo de Investigación Clínica Farmacocinético fué 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 a fojas 115 a 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética.

MAE



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

397

Que se trata de la autorización de un Estudio Clínico Farmacocinético con principios activos que no se encuentran incluidos en los listados establecidos en las Disposiciones ANMAT 3185/99 y 3311/01, en cuanto a la realización de ensayos de Biodisponibilidad/Bioequivalencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorios Phoenix S.A.I.C y F a realizar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado: "Estudio de Biodisponibilidad relativa de una cápsula conteniendo la asociación de 100 mg de Aspirina y 40 mg de Simvastatina versus la administración simultánea de un comprimido de 100 mg de Aspirina y otro comprimido de 40 mg de Simvastatina, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado." Versión 1.0 del 19 de Junio de 2009, que se llevará a cabo según protocolo, en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el voluntario que obra de fojas 54 a 57, Versión 1.0 de fecha 19 de Junio de 2009.

MAE



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3977

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al Expediente iniciador N° 1-47-17387-09-0

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 DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-17387-09-0

DISPOSICION N°

MAE

3977

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3977

## ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Laboratorios Phoenix S.A.I.C y F.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad relativa de una cápsula conteniendo la asociación de 100 mg de Aspirina y 40 mg de Simvastatina versus la administración simultánea de un comprimido de 100 mg de Aspirina y otro comprimido de 40 mg de Simvastatina, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado." Versión 1.0 del 19 de Junio de 2009

3.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro Clínico: Centro de Medicina Integral SRL, Avenida Belgrano 1844, CABA.
- Laboratorio de Análisis Clínicos: Centro de Medicina Integral SRL, Avenida Belgrano 1844, CABA.
- Laboratorio Analítico de Muestras Biológicas: IACA Laboratorios, San Martín 68, Galerias Plaza, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.
- Investigador Principal: Dr Guillermo Di Girolamo, su Currículum Vitae se adjunta de fojas 13 a 22, Acuerdo del investigador principal y Declaración jurada constan a fojas 37 a 40.

Expediente N° 1-47-17387-09-0

DISPOSICION N°

MAE

Ch

3977

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.