



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

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

DISPOSICIÓN AF 3978

BUENOS AIRES 16 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17389-09-8 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 asociación de 75 mg de Clopidogrel mas 100 mg de Aspirina versus la administración simultánea de un comprimido de 75 mg de Clopidogrel con otro comprimido de 100 mg de Aspirina, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado" Versión 1.0 de fecha 5 de Mayo 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 Clopidogrel 75 mg y Aspirina 100mg del Laboratorio Phoenix S.A.I.C y F que aún no se encuentra comercializada.

Que usará como productos de referencia Nefazan®, Comprimidos conteniendo Clopidogrel 75 mg elaborada por Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F, Bayaspirina Prevent®,

MAE
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 Nº

3978

comprimidos recubiertos conteniendo 100 mg de Aspirina elaborada por Laboratorios Bayer HealthCare.

Que el modelo de consentimiento informado y firmado por el voluntario consta de fojas 55 a 58, versión 1.0 de fecha 5 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 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 111 a 112 consta el informe técnico del INAME.

Que a fojas 118 a 123 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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.

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

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° 3978

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 asociación
de 75 mg de Clopidogrel mas 100 mg de Aspirina versus la administración simultánea de un
comprimido de 75 mg de Clopidogrel con otro comprimido de 100 mg de Aspirina, mediante
un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado" Versión 1.0 de fecha 5 de
Mayo 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 55 a 58, Versión 1.0 de fecha 5 de Junio de 2009.

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

MAE
[Firma]



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° 3978

modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al Expediente iniciador N° 1-47-17389-09-8

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

Expediente N° 1-47-17389-09-8

DISPOSICION N°

MAE
H

3978

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"

ANEXO I

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

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad relativa de una asociación de 75 mg de Clopidogrel mas 100 mg de Aspirina versus la administración simultánea de un comprimido de 75 mg de Clopidogrel con otro comprimido de 100 mg de Aspirina, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado" Versión 1.0 de fecha 5 de Mayo de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA:IV

4.- 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 Martin 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° 1-47-17389-09-8

DISPOSICION N°

3978

MAE

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