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

DISPOSICIÓN Nº 4000

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019320-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de lamotrigina en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1300 Versión 1.0 de fecha 7 de septiembre de 2010.

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 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria Nº 1746/07.

Que el producto en estudio es LAMOCAS / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, Certificado Nº 45.889, LOTE H215C1, vencimiento 05/2013, de la firma LABORATORIOS CASASCO

S.A.I.C., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 50,000 mg, Carbonato de calcio 42,475 mg, Hidroxipropilcelulosa baja sust. LH-11 18,750 mg, Povidona K-30 3,750 mg, Crospovidona 6,250 mg, Sacarina sódica 1,250 mg, Sabor frutilla 1,250 mg, Amarillo de quinolina 0,025 mg, Estearato de magnesio 1,250 mg, según informe del Instituto Nacional de Medicamentos que obra a fojas 2204.

Que usará como producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado Nº 41.967.

Que el protocolo "Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de lamotrigina en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1300 Versión 1.0 de fecha 7 de septiembre de 2010, de fojas 99 a 135, y el formulario de consentimiento informado para el voluntario de fojas 159 a 165, Versión 2.0 de fecha 18 de noviembre de 2010, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a consistencia de lote a fojas 2318 e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar a fojas 2319.

Que a fojas 166 a 168 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 6677/10, 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 – Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que se cumple lo establecido en la Disposición Nº 3185/99 que regula los requisitos para la realización de Estudios de Bioequivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 4000

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de lamotrigina en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1300 Versión 1.0 de fecha 7 de septiembre de 2010, de fojas 99 a 135, en el cual el producto en estudio es LAMOCAS / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, Certificado Nº 45.889, LOTE H215C1, vencimiento 05/2013, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuya fórmula cualicuantitativa es: Lamotrigina 50,000 mg, Carbonato de calcio 42,475 mg, Hidroxipropilcellulosa baja sust. LH-11 18,750 mg, Povidona K-30 3,750 mg, Crospovidona 6,250 mg, Sacarina sódica 1,250 mg, Sabor frutilla 1,250 mg, Amarillo de quinolina 0,025 mg, Estearato de magnesio 1,250 mg, según informe del INAME a fojas 2204, comparado con el producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado Nº 41.967, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4000

ARTICULO 2º.- Apruébase la Hoja de Información y Consentimiento Informado para el Voluntario versión 2.0 de fecha 18 de noviembre de 2010 que obra de fojas 159 a 165.

ARTICULO 3°.- El patrocinante deberá informar a ésta Administración Nacional, la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo, deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación de los resultados.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT para su evaluación y conclusiones finales. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 5º.- 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 Nº 1-47-0000-019320-10-7.

DISPOSICIÓN N° 4000

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de lamotrigina en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1300 Versión 1.0 de fecha 7 de septiembre de 2010.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: CIAREC, representado por su Director Médico Dr. Carlos Ahualli, M.N. 47.843, de fojas 142 a 143.
- Investigador Principal: Dra. Ethel Fedeler, CV de fojas 15 a 24, consentimiento informado a fojas 40 y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 6677/10 a fojas 41. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT Nº 3598/02 consta a fojas 42.
- Determinaciones plasmáticas: Bioanálisis FP Clinical Farma en Laboratorio de Medicina S.A., Olaya 1644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
- Análisis Estadístico y Farmacocinético: FP Clinical Pharma S.R.L, Juncal 4484 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

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

5.- LOTE: H215C1, según consta a fojas 2318.-

Expediente Nº 1-47-0000-019320-10-7.

DISPOSICIÓN Nº 4000

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc