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

DISPOSICIÓN N° 4281

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012400-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de dosis única en sujetos voluntarios sanos de un fármaco antirretroviral (nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1)" Protocolo 0401 Versión 1.0 de fecha 21 de junio de 2011.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad 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 VIDARA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (COMO TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg O COMO TENOFOVIR 136 mg), Certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-018162-06-3, LOTE 081365, Vencimiento 08/2013, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE

S.C.I.I.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg, almidón pregelatinizado Starch 1500 46,90 mg, estearato de magnesio 13,40 mg, lactosa monohidrato 153,33 mg, croscarmelosa sódica 40,00 mg, celulosa microcristalina PH 101 46,37 mg, celulosa microcristalina PH 102 70,00 mg, opadry II 85F28751 White 20,10 mg, laca índigo carmín 10-20 0,10 mg, según informe del INAME que obra a fojas 1470.

Que usará como producto de referencia VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (COMO TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg), de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 51.204.

Que el Protocolo "Estudio de Bioequivalencia de dosis única en sujetos voluntarios sanos de un fármaco antirretroviral (nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1)" Protocolo 0401 Versión 1.0 de fecha 21 de junio de 2011, de fojas 114 a 146, el formulario de consentimiento informado para el voluntario versión 2.0 de fecha 28 de junio de 2011, de fojas 1598 a 1604, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica "Dr. Carlos A. Barclay", 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 1574 e inspección

del área analítica especializada y validación del método a utilizar a fojas 1464.

Que de fojas 566 a 567 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 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 5040/06 y su modificatoria Nº 1746/07.

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de dosis única en sujetos voluntarios sanos de un fármaco antirretroviral (nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1)" Protocolo 0401 Versión 1.0 de fecha 21 de junio de 2011, de

fojas 114 a 146, del producto denominado VIDARA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (COMO TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg O COMO TENOFOVIR 136 mg), Certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-018162-06-3, LOTE 081365, vencimiento 08/2013, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., según consta a fojas 1574, cuya fórmula cualicuantitativa es: Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg, almidón pregelatinizado Starch 1500 46,90 mg, estearato de magnesio 13,40 mg, lactosa monohidrato 153,33 mg, croscarmelosa sódica 40,00 mg, celulosa microcristalina PH 101 46,37 mg, celulosa microcristalina PH 102 70,00 mg, opadry II 85F28751 White 20,10 mg, laca índigo carmín 10-20 0,10 mg, según informe del INAME a fojas 1470, comparado con el producto de referencia VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (COMO TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg), de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 51.204, 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 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Informacion y Consentimiento Informado para el Sujeto Voluntario versión 2.0 de fecha 28 de junio de 2011 que obra de fojas 1598 a 1604.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico,

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

DISPOSICIÓN N° 4281

quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Así mismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. 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 DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-012400-11-0

DISPOSICIÓN N° 4281

nc

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única en sujetos voluntarios sanos de un fármaco antirretroviral (nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1)" Protocolo 0401 Versión 1.0 de fecha 21 de junio de 2011.-

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Clínica CIAREC, representada por su Director Médico Dr. Carlos Ahualli, M.N. 47.843, a fojas 48.
- Investigador Principal: Dra. Karina Halabe, CV de fojas 12 a 16, consentimiento informado a fojas 17 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 18. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT Nº 3598/02 consta de fojas 19 a 22.-
- Laboratorio de Bioanalítica: Bio Servicios S.R.L., Sanchez 1984, 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: 081365, según consta a fojas 1574.-

Expediente Nº 1-47-0000-012400-11-0

DISPOSICIÓN Nº 4281

nc

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