



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **7 4 8 2**

BUENOS AIRES, **13 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-21335-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Ivax Argentina S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: " Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Valproato de Magnesio en dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Versión 1.0 de fecha 29 de Diciembre 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 las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, y 1746/07.

Que el producto en estudio es Logical® / Valproato de Magnesio, Comprimidos Recubiertos de 400 mg, con nueva formulación, en trámite de registro, propiedad de la firma Ivax Argentina S.A.

Que usará como producto de referencia Logical® / Valproato de Magnesio, Comprimidos Recubiertos, conteniendo 400 mg, Certificado N°

VP
MAE
H



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **7 4 8 2**

33.955, propiedad de la firma Ivax Argentina S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Medicina Integral.

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 de fojas 2521 a 2524 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 5040/06, y 1746/07 que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Fórmula cualicuantitativa del producto en estudio a ser Utilizada en el estudio de bioequivalencia será: Valproato de Magnesio 400 mg; Lactosa DT 191,30 mg; Celulosa Microcristalina 120,000 mg; Povidona reticulada 40,000 mg; Croscarmelosa sódica 24,000 mg; Estearato de Magnesio 8,000 mg; Opadry II 85F 19250 Clear 24,000 mg; Opadry enteric White 81,700 mg; Laca alumínica amarillo ocaso al 40%

VP
MAE
H



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 7482

0,240 mg; Laca alumínica rojo 40 al 40% 0,060 mg.

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME aprobando la validación analítica consta a fojas 2518.

Que el Departamento de Farmacología del INAME intervino a fs 2518 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente disposición, imponiendo a la recurrente presentar la información allí detallada con anterioridad a la cuantificación de muestras de los voluntarios y a la presentación de los resultados correspondientes; y respecto del centro bioanalítico Grupo Bioquímico S.A, comunicar mediante nota dirigida al mencionado Departamento, con 15 días de antelación, la recepción de las muestras biológicas para su análisis.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

VP [Handwritten Signature]
MAE H



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **7 4 8 2**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorio Ivax Argentina S.A a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Valproato de Magnesio en dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Versión 1.0 de fecha 29 de Diciembre de 2014, que se llevará a cabo 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 y firmado por el paciente versión 1.0 de fecha 29 de Diciembre de 2014, que obra de fojas 1297 a 1306.

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, 3185/99, 5040/06 y 1746/07, Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4°: Establécese que el Laboratorio Ivax Argentina S.A deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones y plazos previstos en el informe de fs 2518 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición.

UP

MAE

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **7 4 8 2**

ARTICULO 5°: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado 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° 1-0047-21335-12-4

DISPOSICIÓN N°

7 4 8 2

VP

MAE

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

ANEXO I


- 1.- PATROCINANTE: LABORATORIO IVAX ARGENTINA S.A-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Valproato de Magnesio en dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Versión 1.0 de fecha 29 de Diciembre de 2014.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Centro: Centro Médico de la Asociación Mutual de Profesionales del Hospital Italiano, Potosí 4292 CABA .-
 - Laboratorio de análisis clínicos: Grupo Bioquímico S.A, Laboratorio Central del Hospital Italiano, Potosí 4072 CABA.-
 - Análisis de Muestras Biológicas: Grupo Bioquímico S.A, Laboratorio Central del Hospital Italiano, Potosí 4072 CABA.-
 - Investigador Principal: Dr Guillermo Di Girolamo.

Expediente N° 1-0047-21335-12-4

DISPOSICIÓN N°

7 4 8 2

MAE


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.