



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

DISPOSICIÓN Nº **7732**

BUENOS AIRES, **19 JUL 2016**


VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006468-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ivax Argentina S.A, presenta los resultados del Ensayo Clínico realizado en Rumania denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única, randomizado, controlado, cruzado, de dos periodos y dos secuencias de Cápsulas de 5 mg de Tacrolimus versus una formulación de Referencia en voluntarios sanos de ambos sexos en condiciones de ayuno" Protocolo CFA-003-R2 Versión de fecha 11 de Marzo de 2008.

Que la Disposición ANMAT Nº 2434/13, referente a la presentación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior, establece en su Anexo I, las pautas para la aceptación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior.

Que en el Anexo I punto V se hace referencia a que la antigüedad del estudio no podrá ser mayor a 5 años contados a partir de la finalización del mismo.

VP  MAE ↗



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

DISPOSICIÓN Nº

7 7 3 2

Que como consta a fojas 5 del expediente de la referencia, el estudio finalizó el 8 de Febrero de 2008.

Que asimismo la Disposición ANMAT Nº 2434/13 establece en su artículo 2º que en aquellos supuestos en que los resultados y documentación presentada no cumpliera con los requisitos exigidos por el artículo precedente, la solicitud de aprobación será denegada, debiendo realizar los estudios de bioequivalencia pertinentes en la República Argentina.

Que la razón que fundamenta la denegatoria de la aprobación de los resultados presentados, es que la finalización del estudio clínico data de más de cinco años, extremo que no cumplimenta los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT Nº 2434/13.

Que conforme lo dispuesto por la Disposición Nº 6677/10, corresponde a esta Administración la aprobación o el rechazo de los Estudios Clínicos, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica y demás normas aplicables.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar la aprobación de los resultados del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su

UP
JW
MAE ✓



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

DISPOSICIÓN N° **17732**

competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 101/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma Ivax Argentina S.A., la aprobación de los resultados del estudio clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única, randomizado, controlado, cruzado, de dos periodos y dos secuencias de Cápsulas de 5 mg de Tacrolimus versus una formulación de Referencia en voluntarios sanos de ambos sexos en condiciones de ayuno" Protocolo CFA-003-R2 Versión de fecha 11 de Marzo de 2008, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

UP
JMP MAE



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

DISPOSICIÓN Nº **7732**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006468-15-8

DISPOSICIÓN Nº

7732

VP

MAE

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.