



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010012-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010012-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “Estudio cruzado, aleatorizado, abierto de dosis única para evaluar el efecto de hábitos alimenticios sobre farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de una dosis de 120 mg, y para evaluar la biodisponibilidad relativa de una dosis de 240 mg de tabletas de Nifurtimox administradas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas” Protocolo N° 16006 Versión 1.0 de fecha 26 de Mayo de 2017.

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 N° 6677/10.

Que el producto en estudio es BAY a2502 / NIFURTIMOX, TABLETA de 120 mg.

Que usará como producto de referencia LAMPIT® / NIFURTIMOX, COMPRIMIDOS de 30 mg, Certificado N° 33.425, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Director de la Unidad de Investigación Clínica 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 230-232 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 la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de

Farmacología Clínica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado “Estudio cruzado, aleatorizado, abierto de dosis única para evaluar el efecto de hábitos alimenticios sobre farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de una dosis de 120 mg, y para evaluar la biodisponibilidad relativa de una dosis de 240 mg de tabletas de Nifurtimox administradas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas” Protocolo N° 16006 Versión 1.0 de fecha 26 de Mayo de 2017.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente, Estudio N° BAY a 2502/16006 v1.0/22 de Mayo 2017, Argentina v1.1/29 de Junio 2017, obrante a fojas 207 a 273; Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado para recolección de datos sobre embarazo y nacimiento Pareja Masculina, Estudio N° BAY a 2502/16006 v3.0/22 de mayo 2017, Argentina v1.1/29 de junio 2017, obrante a fojas 214 a 216; Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado para recolección de datos sobre embarazo y nacimiento. Pareja Femenina Estudio N° BAY a 2502/16006 v3.0/22 de mayo 2017, Argentina v1.1/29 de junio 2017, obrante a fojas 217 a 219.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase I de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma CIAREC, con domicilio en Av. Monroe 4770, Buenos Aires, Argentina; con Carta compromiso del Director de la Clínica Dr. Mario Sibila MN 58.019 y Disposición Aprobatoria del Centro Clínico N° 1552/18, fecha 16 de febrero de 2018, cumplimentando Disposición ANMAT N° 4008/17 y 4009/17 y cuyo Investigador Principal será Dr. Gustavo Yerino, CV a fojas 155, consentimiento firmado (fojas. 192) 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 y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/10 a fojas 192.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto, en caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión de la combinación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos BAY a2502 / NIFURTIMOX en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 6°.- 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 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° 1-0047-0000-010012-17-9