



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34538384-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-34538384-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Azecar4® 4 mg comprimidos Vs Sintrom® 4 mg comprimidos en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno”. Protocolo 2900 Versión 1.0 de fecha 4 de Mayo de 2018.

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 AZECAR 4®, ACENOCUMAROL 4 mg, COMPRIMIDOS, de LABORATORIOS BAGÓ S.A. Certificado N° 52.277, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Acenocumarol 4 mg; Talco 10,80 mg; Anhídrido Silícico coloidal 5,40 mg; Almidón de Maíz pregelatinizado 54,00 mg; Almidón de Maíz 5,40 mg; Amarillo 10 Óxido férrico 0,80 mg; Estearato de Magnesio 1,80 mg; Lactosa c.s.p 360,00 mg.

Que usará como producto de referencia SINTROM®, Comprimidos conteniendo ACENOCUMAROL 4 mg del LABORATORIO NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado N° 21.560.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación (CEIC).

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a orden 44 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a orden 53 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 N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 4788/12.

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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Azecar4® 4 mg comprimidos Vs Sintrom® 4 mg comprimidos en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno”. Protocolo 2900 Versión 1.0 de fecha 4 de Mayo de 2018, del producto denominado AZECAR 4®, ACENOCUMAROL 4 mg, COMPRIMIDOS, de LABORATORIOS BAGÓ S.A. Certificado N° 52.277, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Acenocumarol 4 mg; Talco 10,80 mg; Anhídrido Silícico coloidal 5,40 mg; Almidón de Maíz pregelatinizado 54,00 mg; Almidón de Maíz 5,40 mg; Amarillo 10 Óxido férrico 0,80 mg; Estearato de Magnesio 1,80 mg; Lactosa c.s.p 360,00 mg, comparado con el producto de referencia, SINTROM®, Comprimidos conteniendo ACENOCUMAROL 4 mg del LABORATORIO NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado N° 21.560.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 4 de Mayo de 2018, obrante a fojas 116 a 124 de orden 2.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de Intense Life S.A. Monroe 4770 - C.A.B.A., donde también se realizarán los Análisis clínicos, la Analítica de muestras se llevará a cabo en Laboratorio Dr Rapela, Ramón L Falcón 2534 CABA; el Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, Curriculum Vitae fs 31 a 42 de orden 2, consentimiento firmado 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 (fs 47 a 48 en orden 2).

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta 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 del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

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 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 EX-2018-34538384-APN-DGA#ANMAT