



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

2921

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15068-09-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cro Bio Solution S.A. en representación de Laboratorios Leti S.A.V. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo 150 mg de DICLOFENAC POTÁSICO, 50 mg de liberación inmediata y 100 mg de liberación prolongada, de Laboratorios LETI S.A.V., contra la referencia CATAFLAM de Laboratorio Novartis de 50 mg de DICLOFENAC POTÁSICO de liberación inmediata, administrada en tres oportunidades, totalizando la misma dosis de 150 en voluntarios sanos”. Protocolo CBS-LET-DIC-04-09. Versión 21/05/2009, aprobado el 06/08/2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y el formulario de Consentimiento Informado versión 04/12/09, ha sido aprobado por el Comité de Ética del Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Facultad de Medicina, Fundación H. A. Barceló, en la sesión del 04/02/2010.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

2921

DISPOSICIÓN N°

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro interviniente donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 607-616 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 N° 5330/97 modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

/Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízese a la firma Cro Bio Solution S.A. en representación de Laboratorios Leti S.A.V a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

**2921**

Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo 150 mg de DICLOFENAC POTÁSICO, 50 mg de liberación inmediata y 100 mg de liberación prolongada, de Laboratorios Leti S.A.V., contra la referencia CATAFLAM de Laboratorio Novartis de 50 mg de DICLOFENAC POTÁSICO de liberación inmediata, administrada en tres oportunidades, totalizando la misma dosis de 150 en voluntarios sanos”. Protocolo CBS-LET-DIC-04-09, Versión 21/05/2009, aprobado el 06/08/09 que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo 1 de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébese el formulario de Consentimiento Informado Primera Versión 1 / 2 del 08 de Enero de 2010, obrante a fojas 193/196.

ARTICULO 3.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla en el Anexo 1 de la presente Disposición, al solo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

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° 5330/97.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

**2921**

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-15068-09-6.

DISPOSICION N° **2921**

rc

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Cro Bio Solution S.A. en representación de Laboratorios Leti S.A.V.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo 150 mg de DICLOFENAC POTÁSICO, 50 mg de liberación inmediata y 100 mg de liberación prolongada, de Laboratorios LETI S.A.V contra la referencia CATAFLAM de Laboratorio Novartis de 50 mg de DICLOFENAC POTÁSICO de liberación inmediata, administrada en tres oportunidades, totalizando la misma dosis de 150 en voluntarios sanos”. Protocolo CBS-LET-DIC-04-09. Versión 21/05/2009, aprobado el 06/08/2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR PRINCIPAL:

-Hospital Israelita Cooperativa de Trabajo Limitada, Investigador Principal: Dr Hugo Cohen Sabban.

5 – INGRESO DE LA MEDICACIÓN

Principio activo	Forma Farmacéutica	Marca	Concentración	Cantidad
Diclofenac Potásico	Comprimidos de liberación inmediata y prolongada.	Laboratorios Leti	Diclofenac Potásico 150 mg.	60
Diclofenac Potásico.	Comprimidos de liberación Inmediata.	Novartis.	Diclofenac Potásico.	120.

Expediente N° 1-0047-0000-15068-09-6.

DISPOSICION N° **2921**

  
DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.