



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3074

BUENOS AIRES 16 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17803-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Phoenix S.A.I.C y F solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico Farmacocinético denominado: "Estudio de Biodisponibilidad relativa de una cápsula conteniendo la asociación de 10 mg de Ramipril, 100 mg de Aspirina y 40 mg de Simvastatina versus la administración simultánea de una cápsula de 10 mg de Ramipril, un comprimido de 100 mg de Aspirina y otro comprimido de 40 mg de Simvastatina, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado." Versión 1.0 de fecha 19 de Junio de 2009.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, y N° 3185/99.

Que el producto en estudio es Ramipril 10 mg, Simvastatina 40 mg, Aspirina 100 mg, Cápsulas del Laboratorio Phoenix S.A.I.C y F la que aún no se encuentra comercializada.

Que usará como productos de referencia Tritace Prevent®, Cápsulas conteniendo 10 mg de Ramipril elaborada por Laboratorios Sanofi Aventis, Bayaspirina Prevent®,



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3074**

comprimidos recubiertos conteniendo 100 mg de Aspirina elaborada por Laboratorios Bayer HealthCare, y Zocor ® comprimidos conteniendo 40 mg de Simvastatina elaborado por Laboratorios Merck).

Que el Protocolo y el modelo de consentimiento informado Versión 1.0 de fecha 19 de Junio de 2009 han sido aprobados por el "Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica", en la sesión del día 13 de Julio de 2009, según consta a fojas 48 a 51.

Que asimismo el presente protocolo de Investigación Clínica Farmacocinético fué 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 a fojas 129 a 134 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética.

Que se trata de la autorización de un Estudio Clínico Farmacocinético con principios activos que no se encuentran incluidos en los listados establecidos en las Disposiciones

[Handwritten signature]
MAE
[Handwritten initials]



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3074

ANMAT 3185/99 y 3311/01, en cuanto a la realización de ensayos de Biodisponibilidad/
Bioequivalencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N°
425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorios Phoenix S.A.I.C y F a realizar el Estudio
Clínico Farmacocinético denominado: "Estudio de Biodisponibilidad relativa de una cápsula
conteniendo la asociación de 10 mg de Ramipril, 100 mg de Aspirina y 40 mg de Simvastatina
versus la administración simultánea de una cápsula de 10 mg de Ramipril, un comprimido de
100 mg de Aspirina y otro comprimido de 40 mg de Simvastatina, mediante un diseño abierto,
secuencial, cruzado, balanceado, randomizado." Versión 1.0 de fecha 19 de Junio de 2009, que
se llevará a cabo según protocolo, 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 para el voluntario que
obra de fojas 57 a 66 , Versión 1.0 de fecha 19 de Junio de 2009.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la
ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, sus

MAE



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3074

modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al Expediente iniciador N° 1-47-17803-09-7.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-17803-09-7

DISPOSICION N°

3074

MAE

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



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Laboratorios Phoenix S.A.I.C y F.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad relativa de una cápsula conteniendo la asociación de 10 mg de Ramipril, 100 mg de Aspirina y 40 mg de Simvastatina versus la administración simultánea de una cápsula de 10 mg de Ramipril, un comprimido de 100 mg de Aspirina y otro comprimido de 40 mg de Simvastatina, mediante un diseño abierto, secuencial, cruzado, balanceado, randomizado." Versión 1.0 de fecha 19 de Junio de 2009

3.-FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA:IV

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro Clínico: Centro de Medicina Integral SRL, Avenida Belgrano 1844, CABA.
- Laboratorio de Análisis Clínicos: Centro de Medicina Integral SRL, Avenida Belgrano 1844, CABA.
- Laboratorio Analítico de Muestras Biológicas: IACA Laboratorios, San Martín 68, Galerias Plaza, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.
- Investigador Principal: Dr Guillermo Di Girolamo, su Currículum Vitae se adjunta de fojas 18 a 27, Acuerdo del investigador principal y Declaración jurada constan a fojas 42 a 45.

Expediente N° 1-47-17803-09-7

DISPOSICION N° 3074

MAE
K

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