



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 4104**

**BUENOS AIRES, 15 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000361-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Sidus S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa donde se comparará la biodisponibilidad de un comprimido conteniendo Pridinol 4 mg solo y en asociación con Piroxicam 10 mg, Piridoxina 150 mg, Dexametasona 1 mg y Vitamina B12 2,5 mg en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.0 de fecha 5 de noviembre de 2010, 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 y sus modificatorias y concordantes.

Que el producto en estudio una Asociación de Pridinol, Piroxicam, Piridoxina, Dexametasona, Vitamina B12, Comprimidos conteniendo Pridinol 4 mg, Piroxicam 10 mg, Piridoxina 150 mg, del laboratorio Sidus S.A., aun no comercializado.

*SP*  
*MAE*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°  
**4104**

Que usará como producto de referencia Prinil®, Comprimidos conteniendo Pridinol 4 mg, de Laboratorios TRB Pharma 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 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 117 a 121 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° 6677/10 y sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

*MAE*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4104**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Sidus S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa donde se comparará la biodisponibilidad de un comprimido conteniendo Pridinol 4 mg solo y en asociación con Piroxicam 10 mg, Piridoxina 150 mg, Dexametasona 1 mg y Vitamina B12 2,5 mg en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.0 de fecha 5 de Noviembre de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de Formulario de Información para el Voluntario versión 1.0 de fecha 5 de Diciembre de 2010 que obra a fojas 66 a 75.

ARTICULO 3°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión de los

MAE



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 4104**

Ingredientes Farmacéuticos Activos Pridinol, Piroxicam, Piridoxina, Dexametasona, Vitamina B12 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.

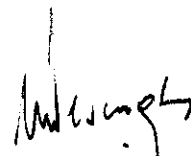
ARTICULO 5º: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-47-0000-000361-11-1.

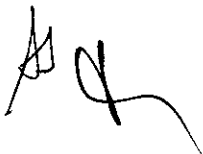
DISPOSICION Nº

nc

**4104**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

MAE





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**4 1 0 4**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sidus S.A.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad relativa donde se comparará la biodisponibilidad de un comprimido conteniendo Pridinol 4 mg solo y en asociación con Piroxicam 10 mg, Piridoxina 150 mg, Dexametasona 1 mg y Vitamina B12 2,5 mg en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.0 de fecha 5 de Noviembre de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo Di Girolamo
Nombre del centro	Centro de Medicina Integral S.R.L.
Dirección del centro	Avenida Belgrano 1844 - CABA
Teléfono/Fax	43835145/ 4381-2485 Fax: 4383-5145/ 4381-2485
Correo electrónico	hugochavin@chavin.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1º (C1027AAP). Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.00 del 5 de Diciembre de 2010

Análisis de Muestras Biológicas: IACA Laboratorios, San Martín 68, Galerías Plaza, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-0000-000361-11-1.

DISPOSICION N°

MAE. *[Signature]*

**4 1 0 4**

*[Signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.