



"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 4107

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001218-11-5 y el agregado Nº 1-47-0000-002459-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Elea S.A.I.C.I.F. y A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa de un comprimido conteniendo la asociación de 50 mg de Losartán y 850 mg de Metformina versus la administración simultánea de un comprimido de 50 mg de Losartán, y un comprimido de 850 mg de Metformina en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.0 de fecha 2 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 Nº 6677/10 y sus modificatorias y concordantes.

Que el producto en estudio es una asociación de comprimidos de 50 mg de Losartán y 850 mg de Metformina de Laboratorio Elea S.A.I.C.I.F. y A., aun no comercializado.

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° 4107

Que usará como productos de referencia Fensartan®, comprimidos conteniendo 50 mg de losartán, y Mectin®, comprimidos conteniendo 850 mg de metformina de Laboratorios Elea S.A.I.C.I.F. y 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 91 a 96 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.

[Firma]
[Firma]
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 **4107**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma Laboratorio Elea S.A.I.C.I.F. y A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa de un comprimido conteniendo la asociación de 50 mg de Losartán y 850 mg de Metformina versus la administración simultánea de un comprimido de 50 mg de Losartán, y un comprimido de 850 mg de Metformina en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.0 de fecha 2 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 2º: Apruébase el modelo de Formulario de Información para el Voluntario 1.1 de fecha 7 de enero de 2011 que obra a fojas 45 a 55 del expediente Nº 1-47-0000-002459-11-4.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 6677/10 sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente

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° **4107**

estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión de los Ingredientes Farmacéuticos Activos Losartan y Metformina 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 N° 1-47-0000-001218-11-5 y el agregado N° 1-47-0000-002459-11-4.

DISPOSICION N°

4107

nc

MAE
[Signature]

[Handwritten Signature]

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



"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.

4107

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Laboratorio Elea S.A.I.C.I.F. y A.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad relativa de un comprimido conteniendo la asociación de 50 mg de Losartán y 850 mg de Metformina versus la administración simultánea de un comprimido de 50 mg de Losartán, y un comprimido de 850 mg de Metformina en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.0 de fecha 2 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	Dr. Guillermo Di Girolamo
Nombre del centro	Centro de Medicina Integral S.R.L.
Dirección del centro	Av. Belgrano 1844 (1094) C.A.B.A.
Teléfono/Fax	(011) 4383-5145
Correo electrónico	hugochavin@chavin.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética - FEFYM
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (1027) C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.0 del 02/11/2010

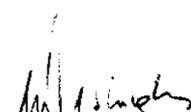
Análisis de Muestras Biológicas: IACA Laboratorios, San Martín 68, Galerías Plaza, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-0000-001218-11-5 y el agregado Nº 1-47-0000-002459-11-4.

DISPOSICION Nº

4107

nc


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



 MAE