



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

2016 - "Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 6703

BUENOS AIRES, 24 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12126-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Atorvastatina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 40 mg dispensada en un comprimido recubierto de 40 mg de Atorvastatina de la formulación de prueba con respecto al producto de referencia, Lipitor®, Comprimidos Recubiertos, que contiene la misma cantidad de principio activo y cuyo registro sanitario es propiedad de Pfizer S.R.L". Protocolo PRO-BEQ-ATV-004-V.01 de fecha Mayo de 2014

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.

VP

MAE

✓



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

## DISPOSICIÓN N° 6703

Que el producto en estudio es Lipend® / Atorvastatina, Comprimidos Recubiertos de 40 mg, comercializado bajo el Certificado N° 54.447, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Atorvastatina 40,0 mg; Lactosa Monohidrato 84,0 mg; Croscarmelosa Sódica 45,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 9,0 mg; Carbonato de Calcio DC 97 90,0 mg; Polisorbato 80 2,4 mg; Estearato de Magnesio 2,4 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 C.S.P. 600 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 10,8 mg; Dióxido de Titanio 5,76 mg; Polietilenglicol 400 1,44 mg.

Que usará como producto de referencia Lipitor® / Atorvastatina, Comprimidos Recubiertos de 40 mg, Certificado N° 46.141, propiedad de la firma Laboratorio Pfizer S.R.L

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional CEIID.

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.

UP  
MAE



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

2016 - "Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

## DISPOSICIÓN N°

# 6703

Que de fojas 1953 a 1957 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 la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME aprobando la validación analítica consta a fojas 1950.

Que el Departamento de Farmacología del INAME intervino a fs 1950 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente disposición, imponiendo a la recurrente presentar la información allí detallada con anterioridad a la cuantificación de muestras de los voluntarios y a la presentación de los resultados correspondientes; y respecto del centro bioanalítico DomínguezLab S.R.L., comunicar mediante nota dirigida al mencionado Departamento, con 15 días de antelación, la recepción de las muestras biológicas para su análisis.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP  
MAE



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

DISPOSICIÓN N°

6703

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Atorvastatina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 40 mg dispensada en un comprimido recubierto de 40 mg de Atorvastatina de la formulación de prueba con respecto al producto de referencia, Lipitor®, Comprimidos recubiertos, que contiene la misma cantidad de principio activo y cuyo registro sanitario es propiedad de Pfizer S.R.L". Protocolo PRO-BEQ-ATV-004-V.01 de fecha Mayo de 2014, 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 Consentimiento Informado y firmado por el paciente Versión 3.0 de fecha 17 de Noviembre de 2014, que obra de fojas 1395 a 1409.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente

VP  
MAE



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

DISPOSICIÓN N°

6703

expediente.

ARTICULO 4º.- Establécese que la firma SAVANT PHARM S.A. deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones y plazos previstos en el informe de fs. 1950 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición.

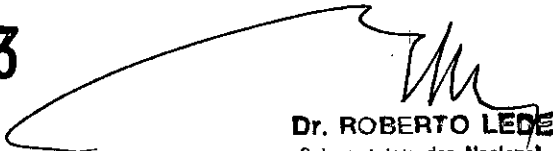
ARTICULO 5º.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-12126-14-0

DISPOSICIÓN N° 6703

MAE

VP

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: SAVANT PHARM S.A.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Atorvastatina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 40 mg dispensada en un comprimido recubierto de 40 mg de Atorvastatina de la formulación de prueba con respecto al producto de referencia, Lipitor®, Comprimidos recubiertos, que contiene la misma cantidad de principio activo y cuyo registro sanitario es propiedad de Pfizer S.R.L". Protocolo PRO-BEQ-ATV-004-V.01 de fecha Mayo de 2014.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro: DomínguezLab S.R.L, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-
- Laboratorio de análisis clínicos: DomínguezLab S.R.L, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-
- Análisis de Muestras Biológicas: DomínguezLab S.R.L, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-

Expediente Nº 1-47-0000-12126-14-0

DISPOSICIÓN Nº

6703

ji

MAE

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.