República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4723-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-015924-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015924-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Austral S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Clopidogrel en Voluntarios sanos luego de administrar una dosis única de 150 mg dispensada en dos comprimidos recubiertos de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Plavix® Comprimidos recubiertos de Sanofi Aventis Argentina S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo" Protocolo PRO-BEQ-CPD-005-V.01 de fecha Noviembre de 2017.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad 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.

Que el producto en estudio es Clopilep®, Clopidogrel 75 mg, Comprimidos Recubiertos, de Laboratorio Austral S.A., Certificado Nº 53.849; cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Clopidogrel 75 mg; Lactosa 78,13 mg; Celulosa Microcristalina 45 mg; Croscarmelosa Sódica 7 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2 mg; Estearato de Magnesio 2 mg; Polietilenglicol 6000 1,07 mg; Propilenglicol 1,75 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,18 mg; Talco 0,49 mg; Dióxido de titanio 1,22 mg; Óxido de hierro rojo 0,12 mg.

Que usará como producto de referencia Plavix®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Clopidogrel 75 mg del laboratorio Sanofi Aventis Argentina S.A, Certificado Nº 47.494.

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 Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes

profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos obra a fojas 1817, y de fojas 2221 a 2222, en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico DomínguezLab S.R.L debe comunicar al programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota al Departamento de Farmacología del INAME.

Que de fojas 2231-2235 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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorio Austral S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Clopidogrel en Voluntarios sanos luego de administrar una dosis única de 150 mg dispensada en dos comprimidos recubiertos de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Plavix® Comprimidos recubiertos de Sanofi Aventis Argentina S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo” Protocolo PRO-BEQ-CPD-005-V.01 de fecha Noviembre de 2017, del producto denominado Clopilep®, Clopidogrel 75 mg, Comprimidos Recubiertos, de Laboratorio Austral S.A., Certificado Nº 53.849, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Clopidogrel 75 mg; Lactosa 78,13 mg; Celulosa Microcristalina 45 mg; Croscarmelosa Sódica 7 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2 mg; Estearato de Magnesio 2 mg; Polietilenglicol 6000 1,07 mg; Propilenglicol 1,75 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,18 mg; Talco 0,49 mg; Dióxido de titanio 1,22 mg; Óxido de hierro rojo 0,12 mg, comparado con el producto de referencia, Plavix®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Clopidogrel 75 mg del laboratorio Sanofi Aventis Argentina S.A, Certificado Nº 47.494.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 1 de Noviembre de 2017, que obra de fojas 81 a 94.

ARTICULO 3º: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado DomínguezLab SRL, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, donde también se realizarán los Análisis clínicos y de muestras; y cuyo Investigador Principal será Dra María Carolina Fritz, Curriculum Vitae fs 27 a 30, consentimiento firmado y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 35 a 36).

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de

comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 5°.- Regístrese. 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 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° 1-0047-0000-015924-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.05 11:27:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 11:27:35 -03'00'