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

Disposición

Número: DI-2019-5177-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-006960-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006960-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 Unica 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." PRO-BEQ-CPD-002-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 NEFAZAN®, del Laboratorio Elea Phoenix S.A, conteniendo Clopidogrel 75 mg Comprimidos Recubiertos, se encuentra comercializado bajo el Certificado Nº 49.624, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Clopidogrel bisulfato (equivalente a clopidogrel base 75 mg)97,88 mg; Celulosa microcristalina 45,339 mg; Lactosa anhidra 88,291 mg; Crospovidona 2,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg; Estearil fumarato de sodio 4,80 mg; Opadry II 32K150002 RED (Hidroxipropilmetilcelulosa 4.68 mg, Triacetina 0.96 mg, Lactosa Monohidrato 3.36 mg, Dióxido de Titanio 1.79 mg, FD&C Rojo 40 (CI 16035) 0,72 mg; FD&C Amarillo 5 (CI 19140) 0,4416 mg, FD&C Azul 2 (CI 73015) 0,048 mg) 12,00 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 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 de fojas 1884 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Clopidogrel en Voluntarios Sanos luego de administrar una Dosis Unica 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." PRO-BEQ-CPD-002-V.01 de fecha Noviembre de 2017, del producto denominado NEFAZAN®, del Laboratorio Elea Phoenix S.A, conteniendo Clopidogrel 75 mg Comprimidos Recubiertos, se encuentra comercializado bajo el Certificado Nº 49.624, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Clopidogrel bisulfato (equivalente a clopidogrel base 75 mg) 97,88 mg; Celulosa microcristalina 45,339 mg; Lactosa anhidra 88,291 mg; Crospovidona 2,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg; Estearil fumarato de sodio 4,80 mg; Opadry II 32K150002 RED (Hidroxipropilmetilcelulosa 4.68 mg, Triacetina 0.96 mg, Lactosa Monohidrato 3.36 mg, Dióxido de Titanio 1.79 mg, FD&C Rojo 40 (CI 16035) 0,72 mg; FD&C Amarillo 5 (CI 19140) 0,4416 mg, FD&C Azul 2 (CI 73015) 0,048 mg) 12,00 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 01 de fecha 1 de Noviembre de 2017, que obra de fojas 89 a 101.

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 cuya Investigadora Principal será la Dra María Carolina Fritz, su Currículum Vitae, se adjunta a fojas 35 a 38, 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 obrantes a fojas 42-43.

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° 1-0047-0000-006960-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.28 09:40:09 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: 2019.06.28 09:40:17 -03'00'