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

DISPOSICIÓN Nº 1838

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1110-001112-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad Comparativa del producto Test, REDUPROST DUO, cápsulas de liberación modificada, de Monte Verde S.A., respecto del Producto de Referencia, DUODART®, del laboratorio GlaxoSmithKline, ambas formulaciones conteniendo la asociación fija de DUTASTERIDE / TAMSULOSINA Clorhidrato 0,5/0,4 mg luego de administrar una dosis única en Voluntarios sanos" Protocolo NOVO-BD-T-76 Versión de fecha 26 de septiembre de 2011, 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.

Que el producto en estudio es REDUPROST DUO / DUTASTERIDE - TAMSULOSINA, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA de

DUTASTERIDE 0,5 mg y TAMSULOSINA 0,4 mg, Certificado Nº 56.518, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A.

Que usará como producto de referencia es DUODART® / DUTASTERIDE - TAMSULOSINA, Cápsulas de liberación modificada de DUTASTERIDE 0,5 mg y TAMSULOSINA 0,4 mg, Certificado Nº 56.036, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité Institucional de Evaluación de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral.

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 207 a 208 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 209 a 212 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 Nº 6677/10 y sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas

MAE

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad Comparativa del producto Test, REDUPROST DUO, cápsulas de liberación modificada, de Monte Verde S.A., respecto del Producto de Referencia, DUODART®, del laboratorio GlaxoSmithKline, ambas formulaciones conteniendo la asociación fija de DUTASTERIDE / TAMSULOSINA Clorhidrato 0,5/0,4 mg luego de administrar una dosis única en Voluntarios sanos" Protocolo NOVO-BD-T-76 Versión de fecha 26 de septiembre de 2011, 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.

MAE

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

DISPOSICIÓN N° 1838

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 1.1 de fecha 8 de noviembre de 2011, que obra a fojas 139 a 147.

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 Ingredientes Farmacéuticos DUTASTERIDE y TAMSULOSINA 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 5°: 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° 1-47-0000-1110-001112-11-4

DISPOSICIÓN N° 1838

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

MAE

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: MONTE VERDE S.A.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad Comparativa del producto Test, REDUPROST DUO, cápsulas de liberación modificada, de Monte Verde S.A., respecto del Producto de Referencia, DUODART®, del laboratorio GlaxoSmithKline, ambas formulaciones conteniendo la asociación fija de DUTASTERIDE / TAMSULOSINA Clorhidrato 0,5/0,4 mg luego de administrar una dosis única en Voluntarios sanos" Protocolo NOVO-BD-T-76 Versión de fecha 26 de septiembre de 2011.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Alberto Rey.-
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral.-
Dirección del centro	Av Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar, (B1629ODT).-
Teléfono/Fax	(54-2322) 48-2624.-
Correo electrónico	rrey@cas.austral.edu.ar.-
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral.-
Dirección del CEI	Av Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar, (B1629ODT).-
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión_1.1 de fecha 08/11/2011.-

MAE

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

- Análisis de Muestras Biológicas: Laboratorio Raffo S.A., Agustín Alvarez 4145, Villa Martelli, Buenos Aires.-

Expediente Nº 1-47-0000-1110-001112-11-4.

DISPOSICIÓN Nº 1838

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

nc

MAE