



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1448**

BUENOS AIRES, **06 MAR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018882-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de Topiramato en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1400 versión 1.0 de fecha 9 de septiembre 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 las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria Nº 1746/07.

Que el producto en estudio es TOPIRAMATO CEVALLOS / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado Nº 53.138,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1448

LOTE 0-423-12, vencimiento 12/12, de la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Topiramato 100,0 mg, Lactosa monohidrato 121,8 mg, Celulosa microcristalina pH 101 55,0 mg, Almidón glicolato Sodio 16,0 mg, Almidón pregelatinizado 25,6 mg, Estearato de Magnesio 1,6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,0 mg, Polietilenglicol 6000 1,5 mg, Dióxido de titanio 6,0 mg, Talco 3,0 mg, Azul brillante Laca Al 10-16% 0,5 mg, según informe del INAME que obra a fojas 842.

Que usará como producto de referencia TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Certificado N° 45.539.

Que el protocolo "Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de Topiramato en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1400 versión 1.0 de fecha 9 de septiembre de 2010, de fojas 130 a 186, y el formulario de consentimiento informado para el voluntario, de fojas 881 a 887, versión 2.0 de fecha 25 de enero de 2013, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1 4 4 8

Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que de fojas 187 a 189 y 194 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética - Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que se cumple lo establecido en la Disposición N° 3185/99 que regula los requisitos para la realización de Estudios de Bioequivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1448

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de Topiramato en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1400 versión 1.0 de fecha 9 de septiembre de 2010, de fojas 130 a 186, en el cual el producto en estudio es TOPIRAMATO CEVALLOS / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado N° 53.138, LOTE 0-423-12, vencimiento 12/12, de la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Topiramato 100,0 mg, Lactosa monohidrato 121,8 mg, Celulosa microcristalina pH 101 55,0 mg, Almidón glicolato Sodio 16,0 mg, Almidón pregelatinizado 25,6 mg, Estearato de Magnesio 1,6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,0 mg, Polietilenglicol 6000 1,5 mg, Dióxido de titanio 6,0 mg, Talco 3,0 mg, Azul brillante Laca Al 10-

J.

X

S

M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1448

16% 0,5 mg, según informe del INAME a fojas 842, comparado con el producto de referencia TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Certificado N° 45.539, 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 Hoja de Información y Consentimiento Informado para el Sujeto Voluntario 2.0 de fecha 25 de enero de 2013, que obra de fojas 881 a 887.

ARTICULO 3º.- El patrocinante deberá informar a ésta 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 de los resultados.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT para su evaluación y conclusiones finales. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

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 DEMA hasta tanto se



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1 4 4 8

presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente
Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-018882-10-2.

DISPOSICIÓN N° 1 4 4 8

nc


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





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

1 4 4 8

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: CEVALLOS SALUD S.R.L.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de Topiramato en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1400 versión 1.0 de fecha 9 de septiembre de 2010.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro Clínico: CIAREC, representado por su Director Médico Dr. Carlos Ahualli, M.N. 47.843, a fojas 191.-
- Investigador Principal: Dra. Emilia Karina Halabe, CV de fojas 18 a 26, consentimiento del investigador para participar en el presente estudio a fojas 33 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, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 a fojas 34. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta de fojas 35 a 37.-
- Determinaciones plasmáticas: Laboratorio de Neuroquímica Dr. N.A.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Chamoles, Uriarte 2383, CP 1425, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

- Análisis estadístico y farmacocinético: FP Clinical Pharma S.R.L., Juncal 4483
3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
- 5.- LOTE: 0-423-12, según consta a fojas 842.-

Expediente Nº 1-47-0000-018882-10-2.

DISPOSICIÓN Nº **1448**

nc

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