



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

DISPOSICIÓN N° 2506

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011261-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biosidus S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico farmacocinético y farmacodinámico denominado "Estudio Farmacocinético/Farmacodinámico de 3 formulaciones de Epoetina Alfa en dosis única subcutánea en voluntarios sanos" Versión 2.0 de fecha 30 de Octubre de 2015.

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.

Que el producto de origen Biológico en estudio es Hemax®, Epoetina Alfa, liofilizado con albúmina, vial de Biosidus S.A conteniendo 40.000 UI de Epoetina Alfa, se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 38.777, y Hemax®NF, conteniendo 40.000 UI de Epoetina Alfa, líquido sin albúmina, en jeringa prellenada de Biosidus S.A, no se

[Firma]

V MAE



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

encuentra comercializada aún.

Que usará como producto comparador Eprex/Erypo®[®], Epoetina alfa, conteniendo 40.000 UI/ml, inyectable en jeringa prellenada propiedad de la firma Janssen Cilag GmbH, el cual será importado por el patrocinante.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Etica del Centro de Medicina Integral.

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 de fojas 153 a 157 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 las Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que el Departamento de Farmacología, dependiente de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME, ha tomado la

[Handwritten signature]
MAE



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

intervención de su competencia.

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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Biosidus S.A, a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio Farmacocinético/Farmacodinámico de 3 formulaciones de Epoetina Alfa en dosis única subcutánea en voluntarios sanos" Versión 2.0 de fecha 30 de Octubre de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado del Participante versión 1.0 de fecha 17 de Julio de 2015, que obra a fojas 40 a 46.

ARTICULO 3°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición

A

MAE



DISPOSICIÓN N° 2506

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

ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4°: 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° 1-0047-0000-011261-15-1

DISPOSICIÓN N° 2506

MAE
~
g

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



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

2506

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LABORATORIO BIOSIDUS S.A.-
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Farmacocinético/Farmacodinámico de 3 formulaciones de Epoetina Alfa en dosis única subcutánea en voluntarios sanos" Versión 2.0 de fecha 30 de Octubre de 2015
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Guillermo Di Girolamo.-
Nombre del centro	Centro de Medicina Integral S.R.L
Dirección del centro	Avda Belgrano N° 1844 CABA
Teléfono/Fax	4383-5145
Correo electrónico	gdigirolamo@fmed.uba.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica del Centro de Medicina Integral.-
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.0 de fecha 17 de Julio de 2015 .-

MAE
S
7



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

5.-SOLICITUD DE IMPORTACION DE MATERIALES Y MEDICACION.-

Tipo	Producto Comparador
Nombre del Farmaco	Eprex/Erypo®
Fabricante	Janssen Cilag GmbH
Formulación	Epoetina Alfa
Concentración	40.000 UI/ml
Forma Farmacéutica	Jeringa prellenada
Vía de administración	Subcutánea
Cantidad	30

Expediente Nº 1-0047-0000-011261-15-1

DISPOSICIÓN Nº **2506**

MAE
u
S

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