



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

DISPOSICIÓN N°

2533

BUENOS AIRES, 15 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007654-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Efavirenz en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600 mg de Efavirenz de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Stocrin®, Comprimidos, de Merck Sharp & Dohme, que contiene la misma cantidad de principio activo." Protocolo: N° PRO-BEQ-EFV-001-V.02, enmienda 1 de fecha Octubre de 2014.

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 RETROVENZ / EFAVIRENZ,

UP Juan MAE



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

DISPOSICIÓN Nº

2533

COMPRIMIDOS de 600 mg, aún no comercializado, de la firma SAVANT PHARM S.A.

Que usará como producto de referencia STOCRIN / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS 600 mg, de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Certificado Nº 47.447.

Que el Protocolo "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Efavirenz en voluntarios sanos; luego de administrar una dosis única de 600 mg de Efavirenz de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Stocrin®, Comprimidos, de Merck Sharp & Dohme, que contiene la misma cantidad de principio activo." Protocolo: Nº PRO-BEQ-EFV-001-V.02, enmienda 1 de fecha Octubre de 2014, y el formulario de consentimiento informado y firmado para el paciente de fojas 2212 a 2218. Versión de fecha 27 de Octubre de 2014, han sido aprobados por el Comité de Ética Investigación Institucional (CEIID), adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obra el informe del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 2254, de las actuaciones referidas en el Visto de la presente disposición, imponiendo a la recurrente presentar la información

VP *[Handwritten Signature]* MAE
→



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

DISPOSICIÓN N°

2533

allí detallada con anterioridad a la cuantificación de muestras de los voluntarios y a la presentación de los resultados correspondientes.

Que de fojas 2259 a 2263 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General 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° 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 SAVANT PHARM S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Efavirenz en voluntarios sanos, luego de

WP
JUN
MAE
→



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

DISPOSICIÓN N°

2533

administrar una dosis única de 600 mg de Efavirenz de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Stocrin®, Comprimidos, de Merck Sharp & Dohme, que contiene la misma cantidad de principio activo." Protocolo: N° PRO-BEQ-EFV-001-V.02, enmienda 1 de fecha Octubre de 2014 , del producto denominado RETROVENZ / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS de 600 mg, aún no comercializado, de la firma SAVANT PHARM S.A., comparado con el producto de referencia STOCRIN / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS 600 mg, de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Certificado N° 47.447 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 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado y firmado para el paciente versión de fecha 27 de Octubre de 2014 que obra de fojas 2212 a 2218.

ARTICULO 3°.- 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. Así mismo 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.

VP

JMA

MAE

→



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

DISPOSICIÓN N°

2 5 3 3

ARTICULO 4°.- Establécese que la firma SAVANT PHARM S.A. deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones previstas en el informe de fs.2254 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente disposición.

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 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° 1-47-0000-007654-12-0.

DISPOSICIÓN N°

2 5 3 3

MR


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

UP
NAE




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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: SAVANT PHARM S.A.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: Protocolo "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Efavirenz en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600 mg de Efavirenz de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Stocrin®, Comprimidos, de Merck Sharp & Dohme, que contiene la misma cantidad de principio activo." Protocolo: N° PRO-BEQ-EFV-001-V.02, enmienda 1 de fecha Octubre de 2014.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: DomínguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.
- Investigador Principal: Dr Sebastián Eduardo Lecuona:, CV de fojas 11 a 15, y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, Venecia, Hong Kong y Edimburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 a fojas 20. La Carta Compromiso del Investigador consta a fojas 2277.
- Laboratorio de Análisis Clínicos: DomínguezLab, Martín de Moussy 41,

AP MAE
JMI



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

Paraná, Provincia de Entre Ríos.

- Análisis de Muestras Biológicas: DomínguezLab, Martín de Moussy 41,
Paraná, Provincia de Entre Ríos.

Expediente Nº 1-47-0000-007654-12-0.

DISPOSICIÓN Nº

2533

MR

VP

MAE

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