



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

2828

BUENOS AIRES, **22** MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003742-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones orales de Carbamazepina en dosis única en voluntarios sanos." Versión 1.0 de fecha 10 de Junio de 2014.

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 las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, y 1746/07.

Que el producto en estudio es CONFORMAL 400 AP (Nueva fórmula) / CARBAMAZEPINA, COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA de

MAE



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2828

400 mg, aún no comercializado, de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que usará como producto comparador CONFORMAL 400 AP /
CARBAMAZEPINA, COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA de 400 mg,
Certificado N° 44.707, de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el
voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética 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 la fórmula cualicuantitativa del producto test a utilizarse en el
presente estudio será la siguiente: Carbamazepina 400,0 mg; Eudragit NM
30 D (30 % p/p) 48,00 mg; Croscarmelosa sódica 42,00 mg; Lauril sulfato
de sodio 6,00 mg; Avicel PH 101 FMC 71,00 mg; Fosfato bicálcico anhidro
Emcompress 24,00 mg; Estearato de Magnesio 3,00 mg; Talco 6,00 mg.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse
cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que

UP
OUM

MAE

7



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

2828

aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos aprobando la validación analítica consta a fojas 1335.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que el centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas debe informar al Programa de Biodisponibilidad / Bioequivalencia cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma.

Que de fojas 1338 a 1341 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
MAE
JMS
✓



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2828

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones orales de Carbamazepina en dosis única en voluntarios sanos." Versión 1.0 de fecha 10 de Junio de 2014, 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.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 1.0 de fecha 10 de Junio de 2014, que obra de fojas 241 a 250.

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, dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4°.- El centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas debe informar al Programa de Biodisponibilidad /

UP
MAE

DM

↑



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2828

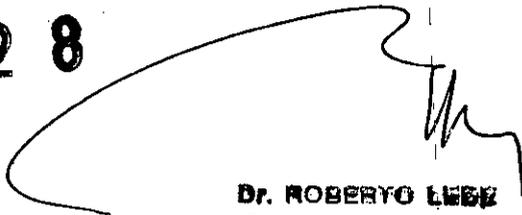
Bioequivalencia del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma.

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 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° 1-47-0000-003742-15-4

DISPOSICIÓN N°

2828


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

UP
MAE
ji



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: IVAX ARGENTINA S.A.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones orales de Carbamazepina en dosis única por vía oral en voluntarios sanos." Versión 1.0 de fecha 10 de Junio de 2014.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Centro: Centro Médico de la Asociación Mutual de Profesionales del Hospital Italiano, Potosí 4292 CABA.-
 - Laboratorio de análisis clínicos: Clínica Centro de Medicina Integral S.R.L., Avda. Belgrano N° 1844 CABA.-
 - Análisis de Muestras Biológicas: Grupo Bioquímico S.A., Laboratorio Central del Hospital Italiano de Buenos Aires, Potosí 4072 CABA.-
- 5.- LOTE: CONFORMAL 400 AP (Nueva fórmula) Lote DES-12; Vencimiento 12/2017.-

Expediente N° 1-47-0000-003742-15-4

DISPOSICIÓN N°

2828

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

UP
MAE
[Handwritten signature]