



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3587-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3587-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Mivuten AF® en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0219 Versión 1.0 de fecha 21 de Noviembre de 2016.

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, 1746/07 y 3311/01.

Que el producto en estudio es Previd® / Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida, Comprimidos Recubiertos de 200 y 25 mg respectivamente, aún no comercializada propiedad de la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

Que usará como producto comparador Descovy® / Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida, Comprimidos Recubiertos, conteniendo 200 y 25 mg respectivamente, propiedad de la firma Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, Country Cork, Irlanda el cual ha sido adquirido en el exterior por parte del patrocinante.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC).

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 3027 a 3031 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la fórmula cualicuantitativa del producto test a utilizarse en el presente estudio será la siguiente: Emtricitabina 200,00 mg; Tenofovir Alafenamida Monofumarato 31,10 mg (Equivalente a Tenofovir Alafenamida 25 mg); Polivinil Pirrolidona PVP K30 20,00 mg; Almidón de Maíz 20,00 mg; Celulosa Microcristalina 102 98,90 mg; Croscarmelosa Sódica 26,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg;

Hipromelosa 2910/5 3,30 mg; Polietilenglicol 8000 0,90 mg; Talco 3,30 mg; Dióxido de Titanio 0,82 mg; Lactosa Monohidrato Micronizada 1,60 mg; Laca Indigotina E132 (33,0%) 0,08 mg.

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 la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME aprobando la validación analítica consta a fojas 3009, y la Aceptación por parte de la Dirección Nacional del INAME consta a fojas 3011.

Que el Departamento de Farmacología del INAME intervino a fs 3009 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente disposición, imponiendo a la recurrente presentar la información allí detallada con anterioridad a la cuantificación de muestras de los voluntarios y a la presentación de los resultados correspondientes; y respecto del centro bioanalítico Grupo Bioquímico S.A, comunicar mediante nota dirigida al mencionado Departamento, con 15 días de antelación, la recepción de las muestras biológicas para su análisis.

Que la Dirección General 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 y 101 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 Laboratorios Richmond S.A.C.I.F a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Mivuten AF® en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0219 Versión 1.0 de fecha 21 de Noviembre de 2016, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Artículo 3° 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 21 de Noviembre de 2016, que obra de fojas 136 a 144.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase 4 de la Farmacología Clínica, y será llevado a cabo en la Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica Ciarec de Intense Life S.A, sita en Monroe 4770, CABA.

La analítica de muestras biológicas se realizará en el Grupo Bioquímico S.A, sito en Potosi 4072 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El Investigador Principal será el Dr Gustavo Andrés Yerino, Matrícula Profesional N° 98373, su currículum vitae consta de fojas 15 a 33, constando la declaración jurada y consentimiento del mismo a fojas 69 a 70.

Lote del producto test a utilizar en el estudio: KAD1, con Vto 08/2019.

ARTICULO 4º: 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 5º: Establécese que la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones y plazos previstos en el informe de fs 3009 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición.

ARTICULO 6º: 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 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° 1-47-3587-17-3