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

DISPOSICIÓN Nº 2629

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000942-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVOCAP S.A. en representación de ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de biodisponibilidad comparativa de Nitazoxanida luego de administrar un producto test, gránulos para suspensión de liberación prolongada, con respecto al producto de referencia, Nixoran®, polvo para suspensión de liberación inmediata, ambos de Roemmers SAICF, en voluntarios sanos" Protocolo NOVO-BD-T-77 Versión 1.0 de fecha 25 de octubre de 2012.

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 en estudio es NIXORAN AP / NITAZOXANIDA,

MAE

SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg, aún no comercializado, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que usará como producto de referencia NIXORAN / NITAZOXANIDA, SUSPENSIÓN (LIBERACIÓN INMEDIATA) 500 mg, Certificado Nº 47.595, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

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 el INAME ha tomado la intervención de su competencia a fojas 258.

Que de fojas 263 a 266 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

MAE

Que la Dirección 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 N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma NOVOCAP S.A. en representación de ROEMMERS S.A.I.C.F. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de biodisponibilidad comparativa de Nitazoxanida luego de administrar un producto test, gránulos para suspensión de liberación prolongada, con respecto al producto de referencia, Nixoran®, polvo para suspensión de liberación inmediata, ambos de Roemmers SAICF, en voluntarios sanos" Protocolo NOVO-BD-T-77 Versión 1.0 de fecha 25 de octubre de 2012, 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:

MAE

Instructivo y Consentimiento de Participación, versión 1.1 de fecha 12 de noviembre de 2012, que obra de fojas 247 a 254.

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°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma NOVOCAP S.A., que conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 5°.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico NITAZOXANIDA en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 6°.- 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 DEM hasta tanto se

MAE

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

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

Expediente Nº 1-47-1110-000942-12-7.

DISPOSICIÓN N° 2629

nc

MAE

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVOCAP S.A. en representación de ROEMMERS S.A.I.C.F..-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de biodisponibilidad comparativa de Nitazoxanida luego de administrar un producto test, gránulos para suspensión de liberación prolongada, con respecto al producto de referencia, Nixoran®, polvo para suspensión de liberación inmediata, ambos de Roemmers SAICF, en voluntarios sanos" Protocolo NOVO-BD-T-77 Versión 1.0 de fecha 25 de octubre de 2012.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ethel C. Feleder.-
Nombre del centro	Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma CIAREC.-
Dirección del centro	Monroe 4770 – CABA – C1431CEF.-
Teléfono/Fax	4541-5700.-
Correo electrónico	admision@ciarec.com.ar.-
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica. Fundación de Estudio Farmacológicos y de Medicamentos Prof. Luis M. Zieher.-
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1er piso, CABA.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	Instructivo y Consentimiento de Participación, versión 1.1 de fecha 12 de Noviembre de 2013.-

- Laboratorio de análisis clínicos: Unidad de Investigación Clínica Farmacocinética FP Clinical Pharma CIAREC, Monroe 4770, Ciudad

MAE

Autónoma de Buenos Aires.-

- Analítica de muestras: IACA Laboratorios, San Martín 68, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.-

Expediente Nº 1-47-1110-000942-12-7.

DISPOSICIÓN Nº 2629

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

nc

MAE