



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN N° **3940**

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013148-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico farmacocinético de Biosimilaridad comparada denominado "Estudio de Biosimilaridad comparada de dos productos conteniendo Etanercept, Enerceptan®, del laboratorio Gemabiotech S.A, contra la referencia Enbrel® del laboratorio Pfizer, luego de administrar una dosis única de 50 mg, en voluntarios sanos" Protocolo CBS-GEB-ETA-01-14, Versión 2 de fecha 18 de Diciembre 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 la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto de origen Biológico en estudio es ENERCEPTAN / ETANERCEPT, JERINGA PRELLENADA, conteniendo 50 mg, aún no

*[Handwritten mark]*

MAE  
*[Handwritten signature]*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN N° 3940

comercializado, propiedad de la firma GEMABIOTECH S.A.

Que usará como producto comparador ENBREL / ETANERCEPT, JERINGA PRELLENADA, conteniendo 50 mg, Certificado N° 48.001, propiedad de la firma Pfizer S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Fundación H.A Barceló.

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 385 a 388 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 intervención de su competencia.

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 3940

Que la Dirección de Productos Biológicos y Radiofármacos del INAME, ha tomado la 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio de Biosimilaridad comparada de dos productos conteniendo Etanercept, Eneverceptan®, del laboratorio Gemabiotech S.A, contra la referencia Enbrel® del laboratorio Pfizer, luego de administrar una dosis única de 50 mg, en voluntarios sanos" Protocolo CBS-GEB-ETA-01-14, Versión 2 de fecha 18 de Diciembre de 2014, 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

MAE



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

DISPOSICIÓN Nº **3940**

Consentimiento Informado del Participante versión 2 de fecha 18 de Diciembre de 2014, que obra a fojas 378 a 384.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º: 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 Nº 1-47-0000-013148-14-3.

DISPOSICIÓN Nº **3940**

MAE

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

3940

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GEMABIOTECH S.A.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biosimilaridad comparada de dos productos conteniendo Etanercept, Enerceptan®, del laboratorio Gemabiotech S.A, contra la referencia Enbrel® del laboratorio Pfizer, luego de administrar una dosis única de 50 mg, en voluntarios sanos" Protocolo CBS-GEB-ETA-01-14, Versión 2 de fecha 18 de Diciembre de 2014.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr Hugo Eduardo Cohen Sabban.-
Nombre del centro	Sanatorio San José
Dirección del centro	Sanchez de Bustamante 1674 CABA
Teléfono/Fax	4821-1001
Correo electrónico	www.sanatoriosanjose.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Fundación H.A Barceló.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 2.0 de Fecha 18 de Diciembre de 2014.-

Expediente Nº 1-47-0000-013148-14-3.

DISPOSICIÓN Nº

MAE

3940

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.