



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003922-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003922-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GADOR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Valsartán/Hidroclorotiazida en voluntarios sanos luego de administrar una dosis única de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Diovan D® 160/25 comprimidos recubiertos de Laboratorio Novartis Argentina S.A, que contiene la misma cantidad de Principios Activos.” Protocolo PRO-BEQ-VSHC-001-V.02 de fecha Agosto de 2017.

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 GD1015 D 160/25®, Valsartan 160 mg - Hidroclorotiazida 25 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-2000-000209-15-9, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Valsartan 160 mg; Hidroclorotiazida 25 mg; Celulosa Microcristalina 61,500 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 3,000 mg; Crospovidona 40,000 mg; Estearato de Magnesio 10,500 mg; Opadry YS-I-7003 Blanco 5,078 mg; Oxido de Hierro Amarillo 10 0,622 mg; Oxido de hierro Rojo 30 0,124 mg; Hierro Oxido Negro 0,016 mg; Opaglós GS-2-0700 0,160 mg.

Que usará como producto de referencia DIOVAN D 160/25®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Valsartán 160 mg - Hidroclorotiazida 25 mg del laboratorio Novartis Pharma SpA Italia.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIID.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional 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 1801 a 1802, y de fojas 2011 a 2012 obra el informe técnico favorable de la Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico DomínguezLab S.R.L debe comunicar al programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota al Departamento de Farmacología del INAME.

Que de fojas 2013 a 2018 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 la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO GADOR S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Valsartán/Hidroclorotiazida en voluntarios sanos luego de administrar una dosis única de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Diovan D® 160/25 comprimidos recubiertos de Laboratorio Novartis Argentina S.A, que contiene la misma cantidad de Principios Activos.” Protocolo PRO-BEQ-VSHC-001-V.02 de fecha Agosto de 2017, del producto denominado GD1015 D 160/25®, Valsartan 160 mg - Hidroclorotiazida 25 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-2000-000209-15-9, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Valsartan 160 mg; Hidroclorotiazida 25 mg; Celulosa Microcristalina 61,500 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 3,000 mg; Crospovidona 40,000 mg; Estearato de Magnesio 10,500 mg; Opadry YS-I-7003 Blanco 5,078 mg; Oxido de Hierro Amarillo 10 0,622 mg; Oxido de hierro Rojo 30 0,124 mg; Hierro Oxido Negro 0,016 mg; Opaglós GS-2-0700 0,160 mg, comparado con el producto de referencia, DIOVAN D 160/25®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Valsartán 160 mg - Hidroclorotiazida 25 mg del laboratorio Novartis Pharma SpA Italia.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2.0 de fecha 1 de Agosto de 2017, que obra de fojas 1204 a 1218.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado DomínguezLab SRL, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos; Declaración jurada del Centro, consta a fojas 1241, Centro autorizado por Disposición ANMAT N° 7747/18 de fecha 2 de Agosto de 2018, donde también se realizarán los Análisis Clínicos; y cuya Investigadora Principal será la Dra María Carolina Fritz, Curriculum Vitae fs 11 a 14, consentimiento firmado 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 y en concordancia con lo establecido

por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 1239 a 1240).

ARTICULO 4°.- 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. Asimismo 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.

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 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° 1-0047-0000-003922-17-1