



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-26472840-APN-INAME#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-26472840-APN-INAME#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gador S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia de Lucaftor® 100/125 en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 5024 Versión 1.0 de fecha 19 de febrero de 2020, Enmienda 1 Versión 2.0 de fecha 25 de enero de 2021.

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 3289/19.

Que el producto en estudio es Lucaftor® / Lumacaftor 100 mg/Ivacaftor 125 mg, Comprimidos, comercializado bajo el Certificado N° 58.466, propiedad de la firma Gador S.A.

Que usará como producto comparador Orkambi® / Lumacaftor 100 mg/Ivacaftor 125 mg, Comprimidos, propiedad de la firma Vertex Pharmaceuticals Inc.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) con fecha del 19 de marzo de 2020.

Que se adjunta la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que 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: Celulosa

microcristalina PH101 59,640 mg; Celulosa microcristalina PH 102 49,090 mg; Croscarmelosa sódica 25,200 mg; HPMC acetato succinato 30,469 mg; Povidona K25 21,000 mg; Lauril sulfato de sodio 4,981 mg; Estearato de magnesio vegetal 4,620 mg; Opadry II 85F28751 white 11,954 mg (Alcohol polivinílico 4,7816 mg, Dióxido de titanio 2,9885 mg, Polietilenglicol 2,4147 mg y talco 1,7692 mg); Laca FD&C azul N°2 EQ100 0,006 mg; Hierro óxido amarillo 10 0,040 mg; Opadry FX silver 62w28547 1,000 mg (Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg, Maltodextrina 0,188 mg, dextrosa monohidrato 0,152 mg, pigmento perlado en base mica 0,1 mg y lecitina 0,075 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 el Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología del INAME ha tomado intervención de su competencia.

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

Que según IF2021-23232861-APN-DERM-ANMAT la autorización de los ensayos clínicos de bioequivalencia, durante el período de revisión de procedimientos y normativa, deberá finalizar con la confección en el ámbito de la DERM del correspondiente informe técnico y del proyecto de acto dispositivo.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Gador S.A a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia de Lucaftor® 100/125 en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 5024 Versión 1.0 de fecha 19 de febrero de 2020, Enmienda 1 Versión 2.0 de fecha 25 de enero de 2021.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el participante sano versión 2.0 de fecha 9 de marzo de 2020, Enmienda 1 Versión 3.0 de fecha 25 de enero de 2021.

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 laboratorio Biomédico Dr Rapela S.A, sito en la calle Ramón L Falcón 2534, CABA.

El Investigador Principal será Gustavo Andrés Yerino, constando la declaración jurada y consentimiento de este

en la documentación presentada en el Expediente que tramita la autorización.

ARTICULO 4º: Esta Administración Nacional informa que se suspende temporalmente la medida adoptada por la pandemia el 20 de marzo de 2020 sobre la interrupción del reclutamiento de los estudios de farmacología clínica (EFC) en sujetos sanos. De este modo, en virtud de la transición del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio (ASPO) al Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio (DISPO) -establecido por Decreto N° 875/2020- se podrá iniciar o reiniciar el enrolamiento de población sana según las pautas autorizadas en cada estudio clínico. Debido al dinamismo que pueda generar el impacto de la pandemia y las necesidades epidemiológicas que puedan suscitarse, se recuerda que la suspensión se encuentra supeditada a la evolución de estas. Todas las partes involucradas (patrocinio, investigador/a principal/centro de investigación y Comité de ética) deberán evaluar en forma continua la factibilidad en la reanudación y continuidad tanto del reclutamiento como del estudio, considerando las diferentes variables que puedan impactar en el mismo. Por ejemplo: el contexto socio sanitario y epidemiológico local, la disponibilidad de personal, el transporte, la ubicación, las condiciones del centro de investigación, la decisión del comité de ética y la capacidad de monitoreo del patrocinador. Las decisiones adoptadas por todas las partes involucradas arriba mencionadas, deberán ser acordes y adaptadas en forma permanente a las recomendaciones vigentes del Ministerio de Salud de la Nación y correspondientes Ministerios de Salud jurisdiccionales.

ARTICULO 5º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 5040/06 y 1746/07. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TAD (Trámite a distancia).

ARTICULO 6º: Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese al interesado 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.

EX-2020-26472840-APN-INAME#ANMAT

mm