



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-49470417-APN-INAME#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-49470417-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 Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado: “Estudio de Bioequivalencia de Tezacar® luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 5022/5022A. Enmienda 1 Versión 3.0 de fecha 21 de enero de 2021, Expediente N° 2021-25022404-APN-DERM#ANMAT.

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 las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10 y 3289/19.

Que el producto en estudio es Tezacar®, IVACAFTOR 150 mg 1 comprimido / TEZACAFTOR 100 mg/IVACAFTOR 150 mg 1 comprimido, de GADOR S.A.; la especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-2000-000323-19-1, cuya fórmula cuali-cuantitativa es la siguiente: TEZACAFTOR/IVACAFTOR: TEZACAFTOR 100 MG. IVACAFTOR 150 mg. LAURIL SULFATO DE SODIO 0,9375 mg. HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ACETATO SUCCINATO 36,5625 mg. HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 25 mg. CROSCARMELOSA SODICA 30 mg. DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,4 mg. CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 247,6 MG. ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 7,5 mg. AQUARIUS PRIME BAT 218006 9,900 mg (DIÓXIDO DE TITANIO 2,4255 mg. TRIACETINA 1,2375 mg. HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,237 mg). OPADRY FX SILVER 62W28547 1,000 mg (PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) 0,1 mg. MALTODEXTRINA 0,1880 mg. CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,4850 mg. LECITINA 0,0750 mg. DEXTROSA MONOHIDRATO 0,1520 mg). ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 mg. IVACAFTOR: IVACAFTOR 150 mg. LAURIL SULFATO DE SODIO 6,5875 mg. HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

ACETATO SUCCINATO 36,5625 mg. CROSCARMELOSA SODICA 33,9 mg. CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 107,605 mg. POLIVINILPIRROLIDONA 28,25 mg. CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 80,88 mg. ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 6,215 mg. OPADRY II 85F28751 WHITE 14,992 mg (ALCOHOL POLIVINILICO 5,9968 mg. DIÓXIDO DE TITANIO 3,7480 mg. POLIETILENGLICOL 3,0284 mg. TALCO 2,2188 mg). OPADRY FX SILVER 62W28547 1,000 mg (CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,4850 mg. MALTODEXTRINA 0,1880 mg. DEXTROSA MONOHIDRATO 0,1520 mg. PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) 0,1000 mg. LECITINA 0,0750 mg). INDIGOTINA LACA ALUMINICA 0,008 mg.

Que usará como producto comparador SYMDEKO®, Comprimidos combinado de 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).

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 obra el informe técnico favorable del Departamento de Ensayos Clínicos, Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de esta Administración nacional.

Que según IF:2021-23232861-APN-DERM-ANMAT con fecha 16 de marzo del corriente año la autorización de los ensayos clínicos de bioequivalencia, durante el presente período de revisión de procedimientos y normativas, deberá finalizar con la confección en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del correspondiente informe técnico y proyecto de acto dispositivo.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de INAME, en el que se informa que el Centro Bioanalítico Dr. Rapela S.A. deberá comunicar cuando reciba las muestras para su análisis; la fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota a dicho Departamento.

Que la Dirección 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 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 de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de Tezacar® luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos". Protocolo 5022/5022A, del producto denominado TEZACAR, IVACAFTOR 150 mg 1 comprimido / TEZACAFTOR 100 mg/IVACAFTOR 150 mg 1 comprimido, de LABORATORIO GADOR S.A. Enmienda 1

Versión 2.0 de fecha 21 de enero de 2021, Expediente N° 2021-25022404-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario, Enmienda 1 Versión 3.0 de fecha 21 de Enero de 2021, Expediente N° 2021-25022404-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual 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.

ARTICULO 4°.- 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 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 (patrocinador, 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 sociosanitario 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 5°: 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, 1746/07 y 3289/19. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TAD según Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 6°.-Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese 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° EX-2020-49470417-APN-INAME#ANMAT

mm

