



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN N°

7267

BUENOS AIRES 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-013.906-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico Farmacocinético denominado "ESTUDIO PILOTO PARA EVALUAR LA BIODISPONIBILIDAD RELATIVA DE UNA FORMULACION ORAL DE DIDANOSINA EN PELLETS GASTRORESISTENTES VS LA FORMULACION DE REFERENCIA" Protocolo 0207 versión 2 de fecha 24 de junio de 2010, 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

Que el producto en estudio es Didanosina Richmond, cápsulas con gránulos gastroresistentes, conteniendo didanosina 400 mg de Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

Que usará como producto de referencia Videx®, cápsulas con gránulos gastroresistentes, conteniendo didanosina 400 mg de Bristol-Myers Squibb.

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 en la sesión del día 5 de julio de 2010 según consta a fs 25.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7267**

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica farmacocinético fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso de los profesionales responsables del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fs. 200 a 201 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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se trata de la autorización de un estudio clínico piloto farmacocinético de Biodisponibilidad relativa.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. a realizar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado "ESTUDIO PILOTO PARA EVALUAR LA BIODISPONIBILIDAD RELATIVA DE UNA FORMULACION ORAL DE DIDANOSINA EN

07



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7267**

PELLETS GASTRORESISTENTES VS LA FORMULACION DE REFERENCIA" Protocolo 0207 versión 2 de fecha 24 de junio de 2010, que se llevará a cabo según protocolo que obra a fs. 45 a 96, en los centros y a cargo de los investigadores 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 Hoja de información y consentimiento informado para el voluntario versión 1.0 de fecha 24 de junio de 2010 que obra a fs. 38 a 44.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a ésta 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, para su conocimiento.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para declarar la Bioequivalencia por corresponder a un estudio piloto.

ARTICULO 5°: 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 DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

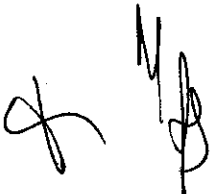
Expediente N° 1-0047-013.906-10-4.

DISPOSICION N°

7267

nc


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





"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO PILOTO PARA EVALUAR LA BIODISPONIBILIDAD RELATIVA DE UNA FORMULACION ORAL DE DIDANOSINA EN PELLETS GASTRORESISTENTES VS LA FORMULACION DE REFERENCIA" Protocolo 0207 versión 2 de fecha 24 de junio de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES
 - Centro Clínico: CIAREC. Monroe 4770. CABA.
 - Investigador Principal: Dra. Ethel C. Feleder.

Expediente N° 1-0047-013.906-10-4

DISPOSICION N°

nc

7267


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

