



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

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

DISPOSICIÓN N° 7309

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13200-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician con motivo de la reconstrucción del expediente N° 1-47-8410-10-1, por el cual firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicitó autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "BA 02/10 PROTOCOLO DE BIOEQUIVALENCIA TERAPEUTICA COMPARATIVA ENTRE DOS FORMAS FARMACEUTICAS DE FAMOTIDINA", versión de fecha 5 de Abril de 2010, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5330/97 sus modificatorias y complementarias.

Que a fojas 138 la Dirección de Evaluación de Medicamentos informa que habiéndose advertido el extravío del Expediente N° 1-47-8410-10-1, se solicitó a la recurrente que acompañara copias de las constancias originalmente aportadas.

Que encontrándose cumplidos los recaudos establecidos en el artículo 105 del Decreto 1759/72 (t.o. 1991), Reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, corresponde dar por reconstruido el Expediente N° 1-47-8410-10-1, prosiguiendo las actuaciones según su estado.

57

A

4



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

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

DISPOSICIÓN N° 7309

Que el producto en estudio es FAMOTIDINA, CARBONATO DE CALCIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, COMPRIMIDOS MASTICABLES cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Famotidina: 10 mg, Carbonato de Calcio: 800 mg, Hidróxido de Magnesio: 165 mg, Etilcelulosa: 4,5 mg, Alcohol Cetílico: 0,5 mg, Esencia de Limón: 24,5 mg, Esencia de Menta: 20,0 mg, Povidona: 54,0 mg, Almidón de Maiz Pregelatinizado: 90,0 mg, Laurilsulfato de Sodio: 18,0 mg, Sucralosa: 12,0 mg, Celulosa Microcristalina: 90,0 mg, Manitol: 150,0 mg, Estearato de Magnesio: 32,6 mg, Sorbitol polvo c.s.p.: 1800,0 mg, versus FAMOTIDINA, CARBONATO DE CALCIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, SABOR LIMON POLVO EFERVESCENTE cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Famotidina: 10 mg, Carbonato de Calcio: 800 mg, Hidróxido de Magnesio: 165 mg, Bicarbonato de Sodio 1700 mg, Carbonato de Sodio 175 mg, Ácido Cítrico 1700 mg, Manitol 50 mg, Etilcelulosa 4,50 mg, Alcohol Cetílico 0,50 mg, Esencia de Limón 100 mg, Sucralosa 5 mg, Amarillo de Quinolina 1,30 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 50 mg, Sorbitol Polvo 60 mg, Dextrosa Maltosa c.s.p. 5.000 mg, ambas formas farmacéuticas son de LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado de Participación del Voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética para Investigaciones Clínicas en la sesión del día 12 de abril de 2010 según consta a fs 22.

Handwritten signature



*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° 7309

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 las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 132 a 133 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que con posterioridad la aludida Dirección, requiere la modificación de la denominación del mencionado protocolo de investigación, lo cual se cumplimenta a través de la presentación efectuada por la firma Laboratorios Bagó S.A., que adjunta a fojas 140/150, una nueva versión titulada : "BA 02/10 PROTOCOLO DE BIOEQUIVALENCIA FARMACODINÀMICA COMPARATIVA ENTRE DOS FORMAS FARMACÉUTICAS DE FAMOTIDINA ", adecuando asimismo el consentimiento informado en lo pertinente, que adjunta a fojas 151/155.-

Que a fojas 156, la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite nuevo informe técnico, señalando que habiendo el peticionante acompañado el cambio solicitado oportunamente, aconseja su aprobación.

07

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



*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° 7309

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Dánse por reconstruidas las actuaciones que tramitaban bajo e Expediente N° 1-47-8410-10-1, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "BA 02/10 PROTOCOLO DE BIOEQUIVALENCIA FARMACODINÁMICA COMPARATIVA ENTRE DOS FORMAS FARMACEUTICAS DE FAMOTIDINA", versión de fecha 5 de Abril de 2010, que se llevará a cabo según protocolo que obra a fs. 140 a 150, 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 3º: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el voluntario, versión 1 que obra a fs. 151/155.

ARTICULO 4º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición

8

9



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

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

DISPOSICIÓN N° 7309

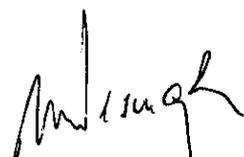
ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al expediente iniciador N° 1-47-13200-10-4.

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 DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-13200-10-4.

DISPOSICION N° 7309

Nc


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







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

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS BAGÓ S.A.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "BA 02/10 PROTOCOLO DE BIOEQUIVALENCIA FARMACODINÁMICA COMPARATIVA ENTRE DOS FORMAS FARMACEUTICAS DE FAMOTIDINA", versión 5 de Abril de 2010, obrante a fs. 140/150.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Centro Clínico: UNIMOT. Santa Fe 1206 4º H, CABA.
 - Investigador Principal: Dr. Luis Oscar Soifer.

Expediente N° 1-47-13200-10-4.

DISPOSICION N° **7309**

nc

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