



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

**6368**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018220-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE DOSIS ÚNICA DE QUEXEL® SR COMPARADO CON GLUCOPHAGE® XR EN SUJETOS SANOS EN CONDICIONES DE AYUNO" Protocolo 2000 Versión 1.0 de fecha 01 de agosto de 2012, 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° 6677/10.

Que el producto en estudio es QUEXEL / METFORMINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 1000 mg, Certificado N° 56.725, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Que usará como producto de referencia GLUCOPHAGE XR /

MAE

JM

/



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6368

METFORMINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg, Certificado N° 42.855, propiedad de la firma MERCK SANTÉ S.A.S., Semoy, Francia.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay".

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

Que de fojas 110 a 113 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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 N° 425/10.

MAE

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6368**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE DOSIS ÚNICA DE QUEXEL® SR COMPARADO CON GLUCOPHAGE® XR EN SUJETOS SANOS EN CONDICIONES DE AYUNO" Protocolo 2000 Versión 1.0 de fecha 01 de agosto de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0,

ARTICULO 2º: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 1.0 de fecha 01 de agosto de 2012, que obra de fojas 98 a 107.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico METFORMINA CLORHIDRATO en el cronograma

MAE  
JMA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

**6 3 6 8**

de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 5º: 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 Nº 1-47-0000-018220-12-9.

DISPOSICIÓN Nº

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

nc

**6 3 6 8**

MAE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6368

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A..-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE DOSIS ÚNICA DE QUEXEL® SR COMPARADO CON GLUCOPHAGE® XR EN SUJETOS SANOS EN CONDICIONES DE AYUNO" Protocolo 2000 Versión 1.0 de fecha 01 de agosto de 2012.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de estudio	
Nombre del investigador	Ethel Carina Feleder.-
Nombre del centro	Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma - CIAREC.-
Dirección del centro	Monroe 4770, C.A.B.A., (C1431CEF) .-
Teléfono/Fax	(011) 4541-5700.-
Correo electrónico	efeleder@fpclinicalpharma.com.ar.-
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®.-
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A - C.A.B.A., (C1117ABK)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Hoja de Información y Consentimiento Informado para el Sujeto Voluntario Versión 1.0 - de fecha 01/Ago/2012.-

- Laboratorio de Análisis Clínicos: Unidad de Investigación Clínica - Farmacocinética, FP Clinical Pharma CIAREC, Monroe 4770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Expediente Nº 1-47-0000-018220-12-9.

DISPOSICIÓN Nº

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

MAE

6368