



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

**6845**

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005108-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio Clínico Farmacocinético en donde se comparará la Biodisponibilidad de FENOFIBRATO y EZETIMIBE administrados por separado versus una formulación conteniendo ambas drogas en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.00 de fecha 03 de diciembre 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 Nº 6677/10.

Que el producto en estudio es MINUSLIP DUO / FENOFIBRATO - EZETIMIBE, COMPRIMIDOS, FENOFIBRATO 200 mg - EZETIMIBE 10 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-015589-12-6, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A..



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6845

Que usará como producto de referencia MINUSLIP / FENOFIBRATO, CÁPSULAS 200 mg, Certificado N° 44.278, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A. y VADEL / EZETIMIBE, COMPRIMIDOS 10 mg, Certificado N° 51.814, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Medicina Integral.

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 154 a 156 obra el informe técnico favorable del Departamento 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 General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 684

Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio Clínico Farmacocinético en donde se comparará la Biodisponibilidad de FENOFIBRATO y EZETIMIBE administrados por separado versus una formulación conteniendo ambas drogas en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.00 de fecha 03 de diciembre 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.

ARTICULO 2º: Apruébase el modelo de Formulario de Información para el Voluntario y Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 03 de diciembre de 2012, que obra de fojas 74 a 83.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6845**

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión de los Ingredientes Farmacéuticos FENOFIBRATO y EZETIMIBE en el cronograma 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 1-47.0000.005108-13-4.

DISPOSICIÓN Nº

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

nc



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

6845

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: IVAX ARGENTINA S.A.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Clínico Farmacocinético en donde se comparará la Biodisponibilidad de FENOFIBRATO y EZETIMIBE administrados por separado versus una formulación conteniendo ambas drogas en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.00 de fecha 03 de diciembre de 2012.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo Di Girolamo.-
Nombre del centro	Centro de Medicina Integral S.R.L.-
Dirección del centro	Avenida Belgrano 1844 - CABA.-
Teléfono/Fax	43835145/ 4381-2485 Fax: 4383-5145/ 4381-2485.-
Correo electrónico	cmiclinicalopez@yahoo.com.ar.-
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Medicina Integral.-
Dirección del CEI	Avenida Belgrano 1844 - CABA.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.00 del 13 de diciembre de 2012.-

- Determinaciones plasmáticas: IACA Laboratorios. Dr. Guillermo S. Pandolfi Gerente Comercial San Martín 68, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.-
- Análisis Estadístico y Farmacocinético: Dr. Guillermo Di Girolamo.- Expediente Nº 1-47-0000-005108-13-4.

DISPOSICIÓN Nº

6845

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.