



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° **6457**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018.138-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Leti S.A.V., (Venezuela) representada por CRO Bio Solution S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico Farmacocinético denominado: “Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo 40 mg de Carvedilol de Liberación Prolongada, de Laboratorios Leti S.A.V. (Venezuela) contra la referencia Coreg CR® de 40 mg de Carvedilol de Liberación Prolongada de Laboratorio Glaxo Smith Kline, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo CBS-LET-CAR-05-09, Versión 1.0 de fecha 26 de Mayo de 2009.

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 las Disposición ANMAT N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

MAE



“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°

6457

Que el producto en estudio es Carvedilol, Comprimidos de Liberación Prolongada, conteniendo Carvedilol 40 mg de Laboratorios Leti S.A.V. (Venezuela), que aun no se encuentra comercializado.

Que usará como producto de referencia Coreg CR®, Comprimidos de Liberación Prolongada conteniendo Carvedilol 40 mg elaborado por Laboratorios Glaxo Smith Kline

Que el modelo de consentimiento informado consta a fojas 251 a 254, versión 1/3 de fecha 9 de Marzo de 2010 y la aprobación del Comité de Ética “Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Facultad de Medicina Fundación H.A. Barceló con fecha en la sesión del día 11 de marzo de 2010, consta a fojas 250.

7
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 del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 241 a 246 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

8
Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

9
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

MAE
AS



“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°

6457

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

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética.

Que se trata de la autorización de un estudio clínico farmacocinético con principios activos que no se encuentran incluidos entre los que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica exige demostrar Bioequivalencia.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorios Leti S.A.V. (Venezuela), representada por CRO Bio Solution S.A. a realizar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo 40 mg de Carvedilol de Liberación

?

S

MAE



“2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN ANP

6457

Prolongada, de Laboratorio Leti S.A.V. contra la referencia Coreg CR® de 40 mg de Carvedilol de Liberación Prolongada de Laboratorio Glaxo Smith Kline, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo CBS-LET-CAR-05-09, Versión 1.0 de fecha 26 de Mayo de 2009, que se llevará a cabo según protocolo, en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el voluntario que obra a fojas 251 a 254, Versión 1/3 de fecha 9 de Marzo de 2010.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 4º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 5º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del

✓

[Firma]

[Firma] MAE



“2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

6457

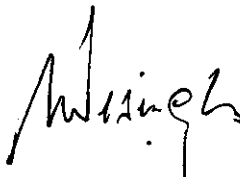
Ingrediente Farmacéutico Activo Carvedilol en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 6°.- 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 D.E.M. hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-018.138-09-7

DISPOSICION N°

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.

6457

MAE




“2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

6457

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Laboratorios Leti S.A.V. (Venezuela) representada en Argentina por CRO Bio Solution S.A.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo 40 mg de Carvedilol de Liberación Prolongada, de Laboratorio Leti S.A.V. contra la referencia Coreg CR® de 40 mg de Carvedilol de Liberación Prolongada de Laboratorio Glaxo Smith Kline, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo CBS-LET-CAR-05-09, Versión 1.0 de fecha 26 de Mayo de 2009.
- 3.- FASE DE LA FARMACOLOGIA CLINICA: IV
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Centro Clínico: Hospital Israelita Cooperativa de trabajo limitada, Terrada 1164, CABA.
 - Laboratorio de Análisis Clínicos: Hospital Israelita Cooperativa de trabajo limitada, Terrada 1164, CABA.
 - Laboratorio Analítico de Muestras Biológicas: Laboratorio CIC, Arriola 2725, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires.
 - Investigador Principal: Dr. Hugo Cohen Sabban, su Currículum Vitae se adjunta de fojas 148 a 162, Acuerdo del investigador principal y Declaración jurada constan a fojas 71 y 73.

51

MAE