



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6545

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-012.000-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Osmotica Pharmaceutical Argentina S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico Farmacocinético denominado “Estudio de Biodisponibilidad relativa con comida entre dos formulaciones orales de liberación extendida de metilfenidato en voluntarios sanos” Protocolo OS204 PKP2, Versión 1.1 de fecha 20 de Mayo 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 Nº 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que el producto en estudio es OS204®, Comprimidos de Liberación Extendida, conteniendo Metilfenidato 54 mg de Osmotica Pharmaceutical Argentina S.A, que no se encuentra aun comercializado.

Que usará como producto de referencia Concerta®, Comprimidos de Liberación Extendida, conteniendo Metilfenidato 54 mg de Laboratorios Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Certificado Nº 50.402.

u

MAE
R



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6545

Que a tal efecto solicita autorización para enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación del CEMIC según consta a fs. 116 a 117.

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. 245 a 249 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

07
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5330/97 y sus modificatorias y concordantes y Nº 2446/07, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se trata de la autorización de un estudio clínico farmacocinético con principios activos que no se encuentran incluidos entre

MAE
Q



*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°

6545

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 N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Osmotica Pharmaceutical Argentina S.A. a realizar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado “Estudio de Biodisponibilidad relativa con comida entre dos formulaciones orales de liberación extendida de metilfenidato en voluntarios sanos” Protocolo OS204 PKP2, Versión 1.1 de fecha 20 de Mayo de 2010, que se llevará a cabo según protocolo que obra a fs. 135 a 181, 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 consentimiento informado para el voluntario que obra a fs. 98 a 108.

✓
MAE

g



“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° **6545**

ARTICULO 3º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 4º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 5º: 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 6º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico Activo Metilfenidato 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 7º: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

S
MAE

8



“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° **6545**

Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-012.000-10-7.

DISPOSICION N°

nc

6545

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

MAE
[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”

6 5 4 5

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Osmotica Pharmaceutical Argentina S.A.
2.- TITULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Biodisponibilidad relativa con comida entre dos formulaciones orales de liberación extendida de metilfenidato en voluntarios sanos” Protocolo OS204 PKP2, Versión 1.1 de fecha 20 de Mayo de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

Centro Clínico: Centro Medico Universitario CEMIC Saavedra, Av. Galvan 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Investigador Principal: Dr. Carlos María Debasa.

o Laboratorio de análisis clínicos: Centro Medico Universitario CEMIC Saavedra, Av Galvan 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Análisis de Muestras Biológicas: CETERO 10550 Rockley Road Suite 150 Houston, TX 77099 USA.

5.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLOGICAS:

Muestras biológicas para determinación de Concentraciones plasmáticas hacia CETERO Research, 2000 Regency Parkway Suite 295 Cary, NC 27518,

MAE



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

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

USA. 10550 Rockley Road Suite 150 Houston, TX 77099 USA.

Expediente N° 1-47-012.000-10-7.

DISPOSICION N°

nc

6545

MAE

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