



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° 6561

BUENOS AIRES 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-010.717-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico Farmacocinético denominado "ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD COMPARADA DE DOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS CONTENIENDO INTERFERON BETA 1- α RECOMBINANTE EN SUJETOS SANOS" Protocolo 0206 versión 1 de fecha 13 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 N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que el producto en estudio es interferón beta 1- α Richmond, solución inyectable 0.5 ml/44 mcg en jeringas precargadas, conteniendo interferón beta 1- α recombinante, dosis unitaria: 44 microgramos (12 millones de unidades), dosis total a administrar: 88 microgramos, de Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

Que usará como producto de referencia Rebif NF®, solución inyectable 0.5 ml/44 mcg en jeringas precargadas, conteniendo interferón beta 1- α recombinante, dosis



*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° 6561

unitaria: 44 microgramos (12 millones de unidades), dosis total a administrar: 88 microgramos, elaborado por Merck Serono Argentina.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica. FEFYM en la sesión del día 28 de mayo de 2010 según consta a fs 32.

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. 220 a 221 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° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes, 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 los exigidos por ANMAT para demostrar Bioequivalencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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° 6561

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. a realizar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado "ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD COMPARADA DE DOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS CONTENIENDO INTERFERON BETA 1- α RECOMBINANTE EN SUJETOS SANOS" Protocolo 0206 versión 1 de fecha 13 de mayo de 2010, que se llevará a cabo según protocolo que obra a fs. 56 a 116, 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 Hoja de información y consentimiento informado para el voluntario versión 2.0 de fecha 27 de mayo de 2010 que obra a fs. 48 a 55.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a ésta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico y elevar el informe final donde deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que deberá agregarse a las presentes actuaciones.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico



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 **6561**

Activo INTERFERON BETA 1- α RECOMBINANTE 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 1-0047-010.717-10-2.

DISPOSICION Nº

nc

6561


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 Richmond S.A.C.I.F.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD COMPARADA DE DOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS CONTENIENDO INTERFERON BETA 1- α RECOMBINANTE EN SUJETOS SANOS" Protocolo 0206 versión 1 de fecha 13 de mayo de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES
 - Centro Clínico: CIAREC. Monroe 4770. CABA.
 - Investigador Principal: Dra. Karina A. Halabe.

Expediente N° 1-0047-010.717-10-2.

DISPOSICION N°

nc

6561


**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**