



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10887

BUENOS AIRES,

04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005367-16-4 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 de Biodisponibilidad comparativa de Nebivolol y Losartán en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única a través de una combinación fija 5/100 mg Nebivolol / Losartán respectivamente, dispensada en comprimido de la formulación de prueba, con respecto a los productos de Referencia Syncrocor comprimidos 5 mg y Niten comprimidos recubiertos 100 mg, cuyos registros sanitarios son propiedad de Ivax Argentina S.A." Protocolo PRO-BEQ-NBLS-001-V.02 de fecha Mayo 2016.

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.

U
MAE
DUM



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10887

Que el producto en estudio es SYNCROCOR PLUS / NEBIVOLOL CLORHIDRATO - LOSARTÁN POTÁSICO, COMPRIMIDOS de 5 / 100 mg, que se encuentra en trámite de registro bajo el Expediente N° 1-47-15609-15-0.

Que usará como producto de referencia SYNCROCOR / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS de 5 mg, Certificado N° 53.669 y NITEN / LOSARTÁN POTÁSICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado 44.386, cuya titularidad detenta 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 en Investigación Institucional CEIID.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Director de la Unidad de Investigación Clínica 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 1550 a 1553 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10887

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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Nebivolol y Losartán en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única a través de una combinación fija 5 / 100 mg Nebivolol / Losartán respectivamente, dispensada en comprimido de la formulación de prueba, con respecto a los productos de Referencia Syncrocor comprimidos 5 mg y Niten comprimidos recubiertos 100 mg, cuyos registros sanitarios son



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

DISPOSICIÓN N°

10887

propiedad de Ivax Argentina S.A." Protocolo PRO-BEQ-NBLS-001-V.02 de fecha Mayo 2016., 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente, Versión .02 de fecha 16 de Mayo de 2016, que obra de fojas 1490 a 1504.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto, en caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión de la combinación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos NEBIVOLOL CLORHIDRATO / LOSARTÁN POTÁSICO 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

Ce

MAE

1

DM



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10887

correspondiente.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

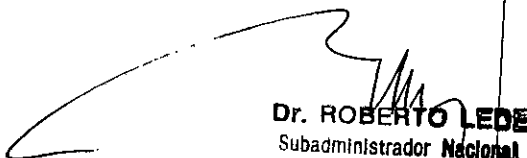
Expediente N° 1-47-0000-005367-16-4.

DISPOSICIÓN N° 10887

ji

MAE

OW


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

10887

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: IVAX ARGENTINA S.A.-

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Nebivolol y Losartán en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única a través de una combinación fija 5 / 100 mg Nebivolol / Losartán respectivamente, dispensada en comprimido de la formulación de prueba, con respecto a los productos de Referencia Syncrocor comprimidos 5 mg y Niten comprimidos recubiertos 100 mg, cuyos registros sanitarios son propiedad de Ivax Argentina S.A." Protocolo PRO-BEQ-NBLS-001-V.02 de fecha Mayo 2016.-

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro Clínico: DomínguezLab, representado por su Director Médico DOMÍNGUEZ, MARIO CÉSAR, Bioquímico (Mat. 633), Farmacéutico (Mat. 545), a fs. 1488.
- Investigador Principal: Dra. María Carolina Fritz, CV de fojas 25 a 26, consentimiento informado de fs. 1490 a 1504 y declaración jurada de fs. 1483 a 1484, de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo

[Handwritten signatures and initials]
MAE



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

establecido por la Disposición ANMAT Nº 6677/10 a fojas 1484. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT Nº 3598/02 consta a fojas 1487. La Carta Compromiso del Investigador consta a fojas 1483.

- Laboratorio de Análisis Clínicos: DomínguezLab, Martín de Moussy 41, C.P. E3102IGA, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-
- Análisis de Muestras Biológicas: DomínguezLab, Martín de Moussy 41, C.P. E3102IGA, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-
- Determinaciones plasmáticas: DomínguezLab, Martín de Moussy 41, C.P. E3102IGA, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-
- Análisis Estadístico y Farmacocinético: DomínguezLab, Martín de Moussy 41, C.P. E3102IGA, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-
- 5.- LOTE: SYNCROCOR 5 mg, Lote 0093 – Vto 11 / 2018, NITEN 100, Lote 0161 – Vto 11 / 2018 según consta a fojas 132.

Expediente Nº 1-47-0000-005367-16-4.

DISPOSICIÓN Nº **10887**

De

MAE

Qui

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.