



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

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

DISPOSICIÓN N°

11592

BUENOS AIRES, 19 OCT. 2016

VISTO los Expedientes N° 1-0047-0000-19683-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto conteniendo Olanzapina 10 mg, de Laboratorio Rospaw S.R.L contra la referencia Zyprexa de laboratorio Eli Lilly Interamerica Inc. Sucursal Argentina luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos" Protocolo CBS-ROS-OLA-03-13 Versión segunda de fecha 20 de Noviembre de 2015.

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 Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 4788/12.

UP

MAE

7



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

DISPOSICIÓN N°

11592

Que el producto en estudio es OLANZAPINA ROSPAW / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, se encuentra comercializada bajo el Certificado N° 56.350, de la firma ROSPAW S.R.L.

Que usará como producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, Certificado N° 45.908, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Fundación H.A Barceló.

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 1557 a 1561 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 4788/12 que aprueban el Régimen de

UP

MAE
1



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

DISPOSICIÓN N°

11592

Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Fórmula cualicuantitativa del producto en estudio a ser Utilizada en el estudio de bioequivalencia será: Olanzapina 10,00 mg; Lactosa Monohidrato 263,36 mg; Almidón de Maíz 75,50 mg; Povidona 14,74 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Celulosa Microcristalina 20,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Dióxido de Silicio coloidal 0,40 mg; Opadry YS blanco 15,00 mg.

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos aprueba la validación analítica consta a fojas 1554.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que el centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas debe informar al Programa de Biodisponibilidad / Bioequivalencia cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma.

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° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
MAE
→



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

DISPOSICIÓN N°

11592

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto conteniendo Olanzapina 10 mg, de Laboratorio Rospaw S.R.L. contra la referencia Zyprexa de laboratorio Eli Lilly Interamerica Inc. Sucursal Argentina luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos" Protocolo CBS-ROS-OLA-03-13 Versión segunda de fecha 20 de Noviembre de 2015, 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 2.0 de fecha 20 de Noviembre de 2015, se adjunta a fojas 477 a 482.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y

WLA

MAE
GW



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

DISPOSICIÓN N° - 11592

4788/12, dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º.- Establécese que ROSPAW S.R.L. deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos, en las condiciones y plazos previstos en el informe de fojas 1554.

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° 1-0047-0000-19683-13-7

DISPOSICIÓN N°

11592

ji

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

VP
MAE
JUN



"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.*

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ROSPAW S.R.L.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto conteniendo Olanzapina 10 mg, de Laboratorio Rospaw S.R.L contra la referencia Zyprexa de laboratorio Eli Lilly Interamerica Inc. Sucursal Argentina luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos" Protocolo CBS-ROS-OLA-03-13 Versión segunda de fecha 20 de Noviembre de 2015.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro: Centro Médico Mutual de Profesionales del Hospital Italiano, Potosí 4292, CABA.-
- Laboratorio de análisis clínicos: Diagnóstico Médico, Junín 1023 CABA.-
- Análisis de Muestras Biológicas: Lab Plus S.A, Loyola 58 CABA.-
- Investigador Principal: Dr. Hugo E. Cohen Sabban.-

Expediente N° 1-0047-0000-19683-13-7

DISPOSICIÓN N°

11592

MAE

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.