



"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 Nº **11744**

BUENOS AIRES, **21 OCT 2016**

VISTO los Expedientes Nº 1-0047-0000-008622-13-8 y 1-0047-0000-003943-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de dosis única de Rifampicina 300 mg Cápsulas en sujetos adultos sanos de ambos sexos" Protocolo PRO-BEQ-RFP-001-V.01 de fecha Diciembre 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 Nº 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 4788/12.

Que el producto en estudio es RIFAMPICINA RICHET® / RIFAMPICINA, CÁPSULAS de 300 mg, comercializado bajo el Certificado Nº 39.515, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A.

VP

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.

DISPOSICIÓN N°

- 11744

Que usará como producto de referencia RIFADIN® / RIFAMPICINA, CÁPSULAS de 300 mg, Certificado N° 44.194, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS 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 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 1911 a 1914 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 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: Rifampicina 300,00 mg; Estearato de magnesio 15,00 mg, Almidón de maíz c.s.p. 555,00 mg.

UP
Q
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.

DISPOSICIÓN N° 11744

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME aprobando la validación analítica consta a fojas 1909.

Que el Departamento de Farmacología del INAME intervino a fs. 1909 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente disposición, imponiendo a la recurrente presentar la información allí detallada con anterioridad a la cuantificación de muestras de los voluntarios y a la presentación de los resultados correspondientes; y respecto del centro bioanalítico DomínguezLab, comunicar mediante nota dirigida al mencionado Departamento, con 15 días de antelación, la recepción de las muestras biológicas para su análisis.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A. a

VP
A
over MAE
1



"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°

11744

realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de dosis única de Rifampicina 300 mg Cápsulas en sujetos adultos sanos de ambos sexos" Protocolo PRO-BEQ-RFP-001-V.01 de fecha Diciembre 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 29 de Diciembre de 2015, que obra de fojas 1877 a 1889.

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

ARTICULO 4°.- Establécese que LABORATORIOS RICHEL S.A. deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones y plazos previstos en el informe de fs. 1909 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición.

ARTICULO 5°: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas

VP
Q

JM MSE



"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° 11744

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.

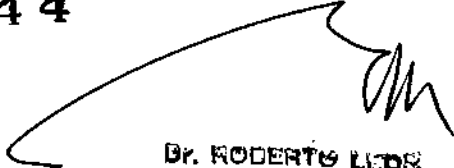
W
O
Expediente N° 1-0047-0000-008622-13-8 y 1-0047-0000-003943-14-7

DISPOSICIÓN N°

11744

ji

MAE


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



"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.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS RICHEL S.A.-

2.-TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de dosis única de Rifampicina 300 mg Cápsulas en sujetos adultos sanos de ambos sexos" Protocolo PRO-BEQ-RFP-001-V.01 de fecha Diciembre de 2015.-

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.-

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: Dr. Sebastián Eduardo Lecuona, CV de fojas 2 a 8 del expediente anexo N° 1-47-0000-003943-14-7, consentimiento informado de fs. 1877 a 1889 y declaración jurada de fs. 710, 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 establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta a fojas 713. La Carta Compromiso del Investigador consta a fojas 12 del expediente anexo N° 1-47-0000-

VP
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.

003943-14-7.

- Laboratorio de Análisis Clínicos: DomínguezLab, Martín de Moussy 41, C.P. E3102IGA, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-
- Análisis de Muestras: DomínguezLab, Martín de Moussy 41, C.P. E3102IGA, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-
- 5.- LOTE: RIFADIN® 300 mg, Lote 1 09075 - Vto 10 / 2016 según consta a fojas 1892.-

Expediente Nº 1-0047-0000-008622-13-8 y 1-0047-0000-003943-14-7

DISPOSICIÓN Nº

11744

ji

MAE

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