



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-4506-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-4506-16-8 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 denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Clopidogrel en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0215 Versión 2.0 de fecha 10 de Febrero de 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 las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 4788/12.

Que el producto en estudio es Antiplaq® / Clopidogrel, Comprimidos Recubiertos de 75 mg, comercializada bajo el Certificado N° 50.698, propiedad de la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F

Que usará como producto comparador Plavix® / Clopidogrel, Comprimidos Recubiertos, conteniendo 75 mg, Certificado N° 47.494, 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 Clínica (CEIC).

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 886 a 890 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la fórmula cualicuantitativa del producto test a utilizarse en el presente estudio será la siguiente: Clopidogrel como Hidrógeno Sulfato 75 mg; Celulosa Microcristalina PH 102 120,57 mg; Almidón Glicolato de Sodio 19,20 mg; Butilhidroxitolueno 0,36 mg; Estearil Fumarato de Sodio 2,40 mg; Hipromelosa 2910/5 2,26 mg; Talco 2,472 mg; Polietilenglicol 8000 0,615 mg; Lactosa Monohidrato

Micronizada 1,139 mg; Dióxido de Titanio 0,145 mg; Laca Rojo Punzó E124 (25,0%) 0,369 mg.

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 la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME aprobando la validación analítica consta a fojas 874.

Que el Departamento de Farmacología del INAME intervino a fs 874 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 Grupo Bioquímico S.A, 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 los Decretos N° 1490/92 y 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 Laboratorios Richmond S.A.C.I.F a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Clopidogrel en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0215 Versión 2.0 de fecha 10 de Febrero de 2016, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla 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 10 de Febrero de 2016, que obra de fojas 145 a 153.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase 4 de la Farmacología Clínica, y será llevado a cabo en la Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en clínica ciarec de Intense Life S.A, sita en Monroe 4770, CABA.

La analítica de muestras biológicas se realizará en IACA Laboratorios, sito en Darwin 530 de la ciudad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

El Investigador Principal será el Dr Gustavo Andrés Yerino, Matrícula Profesional N° 98373, su currículum vitae consta de fojas 50 a 54, constando la declaración jurada y consentimiento del mismo a fojas 77 a 78.

Lote del producto test a utilizar en el estudio: JRD9 JRE1, con Vto 10/2018.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 5°: Establécese que la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones y plazos previstos en el informe de fs 874 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición.

ARTICULO 6°: Regístrese, anótese. 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 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° 1-47-4506-16-8