



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-11141-15-7

VISTO el Expediente N° 1-47-11141-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Raymos S.A.C.I solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Quetiapina 25 mg en dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Protocolo NOVO-BE-T-79 Versión 1.1 de fecha 1 de Junio de 2015.

Que asimismo la recurrente informa que la conducción general del presente Ensayo Clínico será llevada a cabo por la firma NOVOCAP S.A., a tenor de las facultades que le transfiere, de acuerdo a la nota de fs. 16.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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, 4788/12 y 9222/17.

Que el producto en estudio es Atipina® / Quetiapina Fumarato, Comprimidos Recubiertos de 25 mg, Certificado N° 54.252, se encuentra tramitando aprobación de primer lote por cambio de titularidad.

Que usará como producto comparador Etiasel® / Quetiapina Fumarato, Comprimidos Recubiertos,

conteniendo 25 mg, Certificado N° 54.730, propiedad de la firma Astrazéneca UK Ltd.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Medicina Integral.

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 1955 a 1959 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: Quetiapina Fumarato 25 mg; Fosfato dibásico de calcio 30,00 mg; Povidona 2,00 mg; Celulosa Microcristalina 16,00 mg; Almidón Glicolato de Sodio Tipo A 5,00 mg; Lactosa Monohidrato 15,72 mg; Estearato de Magnesio 1,5 mg; Talco 1,00 mg; Opadry II 85F 2,97 mg; Oxido de Hierro Rojo 0,03 mg.

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME aprobando la validación analítica consta a fojas 1685, 1953 a 1954.

Que el Departamento de Farmacología del INAME intervino a fs 1953 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 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 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 Raymos S.A.C.I a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Quetiapina 25 mg en dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Protocolo NOVO-BE-T-79 Versión 1.1 de fecha 1 de Junio de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Artículo 6° de la presente Disposición.

ARTICULO 2°: Tómase conocimiento que la conducción general del presente estudio será llevada a cabo por la firma NOVOCAP S.A.

ARTICULO 3°: Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma NOVOCAP S.A., quedará sujeta a la citada normativa, debiendo

cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma RAYMOS S.A.C.I., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 5°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 1.1 de fecha 1 de Junio de 2015, que obra de fojas 125 a 134.

ARTICULO 6°: El presente estudio corresponde a la Fase 4 de la Farmacología Clínica, y será llevado a cabo en el Centro Médico de la Asociación Mutual de Profesionales del Hospital Italiano, sito en Potosí 4296 CABA.

La analítica de muestras biológicas se realizará en el Grupo Bioquímico S.A, Laboratorio Central del Hospital Italiano de Buenos Aires sito en Juan Domingo Perón 4190 de la CABA.

El Investigador Principal será el Dr Guillermo Di Girolamo, Matrícula Profesional N° 56857, cuyo currículum vitae consta de fojas 50 a 59, constando la declaración jurada y consentimiento del mismo a fojas 84 a 88.

Lote del producto test a utilizar en el estudio: 16116, con Vto 03/2018.

ARTICULO 7°: 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 8°: Establécese que la firma Novocap S.A en representación del Laboratorio Raymos S.A.C.I deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones y plazos previstos en el informe de fs 1953 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición.

ARTICULO 9°: 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 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° 1-47-11141-15-7