



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004698-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004698-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico farmacocinético de Biodisponibilidad comparada denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparada de una combinación farmacéutica de Gador S.A, respecto de la administración simultánea de los productos referentes para los componentes activos, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 5005 Versión 4.0 de fecha 7 de Marzo de 2017.

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.

Que el producto en estudio es SINLIP PREVENT® /CAPSULAS, conteniendo cada cápsula 1 comprimido de Rosuvastatina 10 mg y 1 comprimido de Candesartán Cilexetil 16 mg e Hidroclorotiazida 12,5 mg, aún no comercializado , propiedad de la firma GADOR S.A.

Que usará como productos comparadores CRESTOR / Rosuvastatina, Comprimidos conteniendo 10 mg, propiedad de la firma AstraZeneca S.A, y ATACAND D/ CANDESARTAN CILEXETIL E HIDROCLOROTIAZIDA, comprimidos conteniendo 16 Y 12,5 mg respectivamente, propiedad de la firma AstraZeneca.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que de fojas 201 a 204 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 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 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 GADOR S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado: “Estudio de Biodisponibilidad comparada de una combinación farmacéutica de Gador S.A, respecto de la administración simultánea de los productos referentes para los componentes activos, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 5005 Versión 4.0 de fecha 7 de Marzo de 2017, 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 Hoja de Información y Consentimiento Informado del Participante versión 2.0 de fecha 7 de Marzo de 2017, que obra a fojas 183 a 193.

ARTICULO 3°: El presente estudio, que corresponde a la Fase I de la Farmacología Clínica, siendo el Investigador Principal el Dr Gustavo Andrés Yerino, será llevado a cabo en la Unidad de Investigación Clínica Farmacocinética FP Clinical Pharma S.R.L en clínica Ciarec, sita en Monroe 4770 CABA.

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°: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas 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° 1-0047-0000-004698-17-3

