



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002545-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002545-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico farmacocinético de Biodisponibilidad comparada denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparada, replicado, en voluntarios sanos, de dos formulaciones de Dasatinib 100 mg en comprimidos recubiertos (Liteda®, medicamento de prueba vs Sprycel®, medicamento de referencia) luego de administrar una dosis única en condiciones de ayuno” Protocolo PEC012-DAS100, Versión 1 de fecha Febrero 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 LITEDA® /COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo Dasatinib 100 mg, comercializado bajo el Certificado N° 55.457 , propiedad de la firma Monte Verde S.A.

Que usará como producto comparador SPRYCEL / DASATINIB, Comprimidos Recubiertos conteniendo 100 mg, propiedad de la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, Certificado N° 53.316.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), con fecha del 23 de Febrero de 2017.

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 376 a 379 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo consta a fojas 374 a 375.

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 del 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 MONTE VERDE S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado: “Estudio de Biodisponibilidad comparada, replicado, en voluntarios sanos, de dos formulaciones de Dasatinib 100 mg en comprimidos recubiertos (Liteda®, medicamento de prueba vs Sprycel®, medicamento de referencia) luego de administrar una dosis única en condiciones de ayuno” Protocolo PEC012-DAS100, Versión 1 de fecha Febrero 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 1.0 de fecha Febrero de 2017, que obra a fojas 218 a 230.

ARTICULO 3°: El presente estudio que corresponde a la Fase 4 de la Farmacología Clínica será llevado a cabo en la Unidad de Investigación Clínica Farmacocinética FP Clinical Pharma S.R.L en clínica ciarec de Intense Life S.A, sito en Monroe 4770 CABA, siendo la Investigadora Principal la Dra Ethel Carina Feleder.

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. 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° 1-0047-0000-002545-17-1