



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF

5335

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-239-10-6 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 denominado: "Estudio Clínico Piloto de Biodisponibilidad Comparativa, durante la etapa de desarrollo galénico del producto test conteniendo DESVENLAFAXINA (base), luego de administrar una dosis única de 50 mg, bajo la forma farmacéutica de comprimidos de liberación prolongada, del Laboratorio Monte Verde S.A. respecto a la administración única del producto de Referencia, Pristiq® conteniendo 50 mg de DESVENLAFAXINA (como succinato), bajo la forma farmacéutica de tabletas de liberación modificada, del Laboratorio Wyeth Pharmaceutichals Inc, en Voluntarios Sanos" Protocolo DIFF-BD-T-73, versión 1.1 del 22 de Marzo de 2010.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión de 18 de Enero de 2010.

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 declaración jurada del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M. N.º 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **5335**

Que a fojas 277 a 278 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N.º 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que a fojas 276 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N.º 1490/92 y N.º 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Clínico Piloto de Biodisponibilidad Comparativa, durante la etapa de desarrollo galénico del producto test conteniendo DESVENLAFAXINA (base), luego de administrar una dosis única de 50 mg, bajo la forma farmacéutica de comprimidos de liberación prolongada, del Laboratorio Monte Verde S.A. respecto a la administración única del producto de Referencia, Pristiq® conteniendo 50 mg de DESVENLAFAXINA (como succinato), bajo la forma farmacéutica de tabletas de liberación modificada, del Laboratorio Wyeth Pharmaceutichals Inc, en Voluntarios Sanos" Protocolo DIFF-BD-T-73, versión 1.1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 5335

del 22 de Marzo de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado, versión 1.3 de fecha 12 de julio de 2010 que obra a fojas 282 a 287.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que deberá informar a ésta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT, para su conocimiento.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico Activo Desvenlafaxina succinato en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1110-239-10-6

DISPOSICION Nº

nc

5335

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MONTE VERDE S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Clínico Piloto de Biodisponibilidad Comparativa, durante la etapa de desarrollo galénico del producto test conteniendo DESVENLAFAXINA (base), luego de administrar una dosis única de 50 mg, bajo la forma farmacéutica de comprimidos de liberación prolongada, del Laboratorio Monte Verde S.A. respecto a la administración única del producto de Referencia, Pristiq® conteniendo 50 mg de DESVENLAFAXINA (como succinato), bajo la forma farmacéutica de tabletas de liberación modificada, del Laboratorio Wyeth Pharmaceutichals Inc, en Voluntarios Sanos" Protocolo DIFF-BD-T-73, versión 1.1 del 22 de Marzo de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES
Sanatorio de La Providencia, Investigador principal: Dr. Andrés Fabián Spatz

Expediente N° 1-0047-1110-239-10-6

DISPOSICION N°

nc

5335


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.