



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

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

DISPOSICIÓN N°

5336

BUENOS AIRES 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22206-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amarin Technologies S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico Farmacocinético denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa con diferentes sistemas transdermales de Fentanilo en voluntarios sanos" Protocolo A/FUS 09-053 Versión 1 de fecha 21 de Octubre de 2009.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

Que el producto en estudio es Fentanilo en parches transdermales conteniendo Fentanilo liberando 25 µg/h la que aún no se encuentra comercializada.

Que usará como productos de referencia Duragesic/Durogesic®D-Trans/Durogesic®SMAT Parches transdermales conteniendo Fentanilo liberando 25µg/h 75 mg, de Laboratorios Alza Corporation Commercial facility, 700 Eubanks Drive, Vacaville, CA 95688 USA y/o Alza Ireland Ltd, Cahir Road, Cashel, Co Tipperary, Irlanda, Certificado N° 32.394.

MAE  
[Firma manuscrita]



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

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

DISPOSICIÓN N°

5336

Que el modelo de consentimiento informado y firmado por el voluntario consta de fojas 428 a 434, versión de fecha 16 de Diciembre de 2009 y la aprobación del Comité de Etica del Centro Médico Integral Fitz Roy, consta a fojas 442 a 446, con fecha en la sesión del día 8 de Enero de 2010.

Que asimismo el presente protocolo de Investigación Clínica Farmacocinético fué 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 a fojas 452 a 457 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 425 a 426 consta la participación del INAME.

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

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética.

Que se trata de la autorización de un Estudio Clínico Farmacocinético con principios activos que no se encuentran incluidos en los listados establecidos en las Disposiciones ANMAT 3185/99 y 3311/01, en cuanto a la realización de ensayos de Biodisponibilidad/Bioequivalencia.

 MAE



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

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

DISPOSICIÓN N°

5336

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10

Por ello:

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


DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Amarin Technologies S.A a realizar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa con diferentes sistemas transdermales de Fentanilo en voluntarios sanos" Protocolo A/FUS 09-053 Versión 1 de fecha 21 de Octubre de 2009, que se llevará a cabo según protocolo, en el centro y a cargo de los investigadores 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 para el voluntario que obra de fojas 428 a 434, Versión de fecha 16 de Diciembre de 2009.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales de laboratorio, material de documentación y material biológico que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

  
MAE



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

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

DISPOSICIÓN N°

5336

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al Expediente iniciador N° 1-47-22206-09-5.

ARTICULO 7°.- 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 DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-22206-09-5

DISPOSICION N°

MAE  
R

5336

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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"*

5336

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Amarin Technologies S.A
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa con diferentes sistemas transdermales de Fentanilo en voluntarios sanos" Protocolo A/FUS 09-053 Versión 1 de fecha 21 de Octubre de 2009.
- 3.-FASE DE LA FARMACOLOGIA CLINICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
  - Centro Clínico: Centro Medico Integral Fitz Roy, Acevedo 865 CABA.
  - Laboratorio de Análisis Clínicos: Centro Medico Integral Fitz Roy, Acevedo 865 CABA.
  - Laboratorio Analítico de Muestras Biológicas: Anapharm, 2050-boul René Levesque Ouest Quebec City (Quevec) G1V 2K8 Canadá.
  - Investigadores Principales: Dra Ethel Carina Feleder, su Currículum Vitae se adjunta de fojas 316 a 325, Dra Emilia Karina Halabe, su Currículum Vitae se adjunta de fojas 326 a 334, Acuerdo del investigador principal y Declaración jurada constan a fojas 76 a 81 y 134, y 136 a 137.

MAE  
R



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

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

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, Forma farmacéutica, Principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
DURAGESIC®	6 CAJAS (5 parches por caja)	Transdermal	Fentanilo, 25 µg/h	30 PARCHES
DUROGESIC SMAT®	6 CAJAS (5 parches por caja)	Transdermal	Fentanilo, 25 µg/h	30 PARCHES

5.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportar muestras de plasma humano (Aproximadamente 600 muestras)a, Anapharm, 2050-boul René Levesque Ouest Quebec City (Quebec) G1V 2K8 Canadá.

Expediente N° 1-47-22206-09-5

DISPOSICION N°

MAE

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.