



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5233**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010764-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de Darunavir en presencia de Ritonavir en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0212 versión 2.0 de fecha 15 de mayo de 2012, 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 Nº 6677/10.

Que el producto en estudio es VIRONTAR / DARUNAVIR - RITONAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg - 100 mg, aún no comercializado, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F..

Que usará como productos de referencia PREZISTA / DARUNAVIR,

MAE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MARIELA BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 3 3

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, Certificado N° 53.448, propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.; y RITONAVIR ABBOTT / RITONAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado N° 45.183, propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos Barclay".

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 172 a 176 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 ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

MAE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5233

Decretos N° 1490/92 N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de Darunavir en presencia de Ritonavir en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0212 versión 2.0 de fecha 15 de mayo de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 2.0 de fecha 15 de mayo de 2012, que obra de fojas 149 a 156.

ARTICULO 3º: 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 4º: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de

MAE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 3**

Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-47-0000-010764-12-8.


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

DISPOSICIÓN Nº

nc

5 2 3 3

MAE





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5233

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de Darunavir en presencia de Ritonavir en sujetos voluntarios sanos"
Protocolo 0212 Versión 2.0 de fecha 15 de mayo de 2012.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Nombre del investigador	Ethel C. Feleder.-
Nombre del centro	Unidad de Investigación Clínica - Farmacocinética FP Clinical Pharma - CIAREC.-
Dirección del centro	Monroe 4770 - C.A.B.A. - C1431CEF.-
Teléfono/Fax	4541-5700.-
Correo electrónico	efeleder@fpclinicalpharma.com.ar.-
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay".-
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A - C.A.B.A. - C1171ABK.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	2.0 - 15/May/12.-

- Laboratorio de análisis clínicos: Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética, FP Clinical Pharma CIAREC, Monroe 4770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Expediente Nº 1-47-0000-010764-12-8.

DISPOSICIÓN Nº

nc

MAE

5233

Dr. OTTAVIO CRISINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.