



"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° 5329

BUENOS AIRES, 10 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010125-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de BAGO LUKAST 10 mg comprimidos vs. SINGULARIS® 10 mg comprimidos en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0802 Versión 2.0 de fecha 14 de febrero 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 N° 6677/10.

Que el producto en estudio es LUKAST 10 / MONTELUKAST SÓDICO, COMPRIMIDOS 10 mg, Certificado N° 55.774, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Que usará como producto de referencia SINGULAIR / MONTELUKAST SÓDICO, COMPRIMIDOS 10 mg, Certificado N° 46.929,



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

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

DISPOSICIÓN N°

5329

propiedad de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica.

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 a fojas 136 a 138 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 Decretos N° 1490/92 N° 425/10.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 5329**

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de BAGO LUKAST 10 mg comprimidos vs. SINGULARIS® 10 mg comprimidos en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0802 Versión 2.0 de fecha 14 de febrero 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 Formulario de Información para el Voluntario versión 2.0 de fecha 09 de abril de 2012, que obra de fojas 46 a 52.

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 Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se



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

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

DISPOSICIÓN N° 5329

presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente  
Disposición,

Expediente N° 1-47-0000-010125-12-0

DISPOSICIÓN N° 5329

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

RC



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

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS BAGÓ S.A.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de BAGO LUKAST 10 mg comprimidos vs. SINGULARIS® 10 mg comprimidos en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0802 Versión 2.0 de fecha 14 de febrero de 2012.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Nombre del investigador	Ethel C. Feleder.-
Nombre del centro	Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética - Clínica CIAREC.-
Dirección del centro	Av. Monroe 4770 - C.A.B.A. - C1431CEF.-
Teléfono/Fax	(11) 4541-5700.-
Correo electrónico	---
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. - C1117ABK.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	2.0; 09/04/2012.-

Expediente Nº 1-47-0000-010125-12-0.

DISPOSICIÓN Nº **5329**

RC

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