



"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° 5583

BUENOS AIRES, 20 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-022499-05-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo Efavirenz 600 mg de Laboratorio Dosa S.A, contra la referencia Stocrin® de Laboratorio Merck Sharp & Dohme luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos" Protocolo CBS-DOS-EFA-04-05, Enmienda tercera, versión primera, de fecha 15 de junio de 2012.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad 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 EFAVIRENZ DOSA / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, aún no comercializado, LOTE

*Juan*  
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 N° 5583

PIL101029, vencimiento 10/2012, de la firma LABORATORIO DOSA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Efavirenz 600,0 mg, Lactosa monohidrato 298,5 mg, Celulosa microcristalina PH102 150,0 mg, Croscarmelosa sódica 48,0 mg, Laurilsulfato de sodio 40,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 38,5 mg, Estearato de magnesio 25,0 mg, según informe del INAME que obra a fojas 1761.

Que usará como producto de referencia STOCRIN / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS 600 mg, de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Certificado N° 47.447.

Que el Protocolo "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo Efavirenz 600 mg de Laboratorio Dosa S.A, contra la referencia Stocrin® de Laboratorio Merck Sharp & Dohme luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos" Protocolo CBS-DOS-EFA-04-05, Enmienda tercera, versión primera, de fecha 15 de junio de 2012, de fojas 1851 a 1882, y el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente Enmienda tercera versión primera de fecha 15 de junio de 2012, de fojas 1888 a 1893, han sido aprobados por el Comité de Etica en Investigación del Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Fundación H.A Barceló, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

JM 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 N° 5583

Que obran los informes favorables del INAME en cuanto a consistencia de lote a fojas 1841 e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar a fojas 1842.

Que de fojas 1930 a 1933 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 aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07.

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 LABORATORIO DOSA S.A. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo Efavirenz

 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 N° 5583

600 mg de Laboratorio Dosa S.A, contra la referencia Stocrin® de Laboratorio Merck Sharp & Dohme luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos" Protocolo CBS-DOS-EFA-04-05, Enmienda tercera, versión primera, de fecha 15 de junio de 2012, de fojas 1851 a 1882, del producto denominado EFAVIRENZ DOSA / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, aún no comercializado, LOTE PIL101029, vencimiento 10/2012, de la firma LABORATORIO DOSA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Efavirenz 600,0 mg, Lactosa monohidrato 298,5 mg, Celulosa microcristalina PH102 150,0 mg, Croscarmelosa sódica 48,0 mg, Laurilsulfato de sodio 40,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 38,5 mg, Estearato de magnesio 25,0 mg, según informe del INAME que obra a fojas 1761, comparado con el producto de referencia STOCRIN / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS 600 mg, de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Certificado N° 47.447, 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente Enmienda tercera versión primera de fecha 15 de junio de 2012, que obra de fojas 1888 a 1893.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico,

JWA 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 5 8 3**

quedando la misma facultada a realizar la inspección "in situ". Así mismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. 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 DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

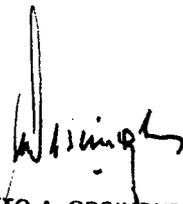
Expediente Nº 1-47-0000-022499-05-0.

DISPOSICIÓN Nº **5 5 8 3**

nc

MAE

JAV

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



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

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

5583

#### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIO DOSA S.A.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo Efavirenz 600 mg de Laboratorio Dosa S.A, contra la referencia Stocrin® de Laboratorio Merck Sharp & Dohme luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos" Protocolo CBS-DOS-EFA-04-05, Enmienda tercera, versión primera, de fecha 15 de junio de 2012.-

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Cooperativa de Trabajo Hospital Israelita Ltda., Terrada 1164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representado por su Director Médico Dr. Eduardo H. Civilla, M.N. 35.604, a fojas 1905.-
- Investigador Principal: Dr. Hugo Cohen Sabban, CV de fojas 275 a 289, consentimiento informado a fojas 256 y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 a fojas 257. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta de fojas 263 a 264.-
- Laboratorio de Análisis Clínicos: Cooperativa de Trabajo Hospital Israelita

JUAN MAE



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

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

Ltda., Terrada 1164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

- Análisis de Muestras Biológicas: Laboratorio Dr. Spatz, Bartolomé Mitre 1221, piso 7, departamento F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
- 5.- LOTE: PIL101029, según consta a fojas 1841.-

Expediente Nº 1-47-0000-022499-05-0.

DISPOSICIÓN Nº **5583**

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

nc

MAE

JP

5

5

5