



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-007421-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007421-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico farmacocinético de Biodisponibilidad comparada denominado “Estudio de Farmacocinética comparada de una combinación farmacéutica-IG5009-de Gador S.A, respecto de la administración simultánea de los productos referentes para los componentes activos, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos”. Protocolo 5009, Versión 1.0 de fecha 17 de Abril de 2017.

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 SINLIP AF® /CAPSULAS, conteniendo cada cápsula minicomprimidos de Rosuvastatina 10 mg y Acido Fenofíbrico 135 mg respectivamente, aún no comercializado, propiedad de la firma GADOR S.A.

Que se usará como productos comparadores CRESTOR / Rosuvastatina, Comprimidos conteniendo 10 mg, propiedad de la firma AstraZeneca S.A, aprobado mediante Certificado N° 50.830 y ELIPSIA/ ACIDO FENOFIBRICO, en cápsulas de liberación prolongada conteniendo 135 mg respectivamente, propiedad de la firma Abbott Laboratories Argentina S.A, aprobada mediante Certificado N° 57.483.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), con fecha del 18 de Mayo de 2017.

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 187 a 190 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en las Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección General 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 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma GADOR S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado: “Estudio de Farmacocinética comparada de una combinación farmacéutica-IG5009-de Gador S.A, respecto de la administración simultánea de los productos referentes para los componentes activos-, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos”. Protocolo 5009, Versión 1.0 de fecha 17 de Abril de 2017, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador 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 Hoja de Información y Consentimiento Informado del Participante versión 1.0 de fecha 17 de Abril de 2017, que obra a fojas 176 a 185.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase 4 de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica Farmacocinética FP Clinical Pharma S.R.L en clínica Ciarec de Intense Life S.A, sito en Monroe 4770 CABA.

ARTICULO 4°: 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 5°: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-0000-007421-17-4

