



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006515-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006515-17-3 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 Clínicofarmacocinético de Biodisponibilidad comparada denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparada de una combinación farmacéutica 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 5008 Versión 4.0 de fecha 5 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®EZ/CAPSULAS, conteniendo cada cápsula 1 comprimido de Rosuvastatina 10 mg y 1 comprimido de Ezetimibe 10 mg, aún no comercializado, propiedad de la firma GADOR S.A.

Que usará como productos comparadores CRESTOR/ Rosuvastatina, Comprimidos conteniendo 10 mg, propiedad de la firma AstraZeneca S.A, aprobado mediante Certificado N° 50.830 y EZETROL/ EZETIMIBE, comprimidos conteniendo 10 mg, propiedad de la firma Merck Sharp & Dohme Argentina Inc, aprobado mediante Certificado N° 50.815.

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 20 de Abril 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 193 a 196 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 Biodisponibilidad Comparada de una combinación farmacéutica-IG5008- 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 5008 Versión 4.0 de fecha 5 de Abril de 2017.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado del Participante versión 4.0 de fecha 5 de Abril de 2017, que obra a fojas 181 a 191.

ARTICULO 3°.- El presente estudio, que corresponde a la fase IV de la Farmacología Clínica, se llevará a cabo en la Unidad de Investigación Clínica Farmacocinética FP ClinicalPharma S.R.L, en Clínica Ciarec de Intense Life S.A, sito en Monroe 4770, CABA, siendo la Investigadora Principal la Dra. Ethel Carina Feleder.

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 copia autenticada 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° 1-0047-0000-006515-17-3

