



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012837-14-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012837-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD COMPARATIVA DE CARVEDILOL EN VOLUNTARIOS SANOS, LUEGO DE ADMINISTRAR UNA DOSIS UNICA DE 25 mg DE LA FORMULACIÓN DE PRUEBA, CON RESPECTO AL PRODUCTO DE REFERENCIA, DILATREND® COMPRIMIDOS DE NOVA ARGENTIA SA, QUE CONTIENE LA MISMA CANTIDAD DE PRINCIPIO ACTIVO.”. Protocolo PRO-BEQ-CVD-001-V.03 de fecha Septiembre de 2017.

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 y 4788/12.

Que el producto en estudio es CARTIATO® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS 25 mg, de SAVANT PHARM S.A. Certificado N° 54.745, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: CARVEDILOL 25,00 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 164,00 mg; TALCO 8,40 mg; ROSCAMELOSA SODICA 12,30 mg; OXIDO DE HIERRO MARRON 0,25 mg; DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,00 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 7,40 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA ph 102 c.s.p. 320,00 mg.

Que usará como producto de referencia DILATREND® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS 25 mg, de la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado N°39.251.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIC.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes

profesionales.

Que el informe técnico de la Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD COMPARATIVA DE CARVEDILOL EN VOLUNTARIOS SANOS, LUEGO DE ADMINISTRAR UNA DOSIS UNICA DE 25 mg DE LA FORMULACIÓN DE PRUEBA, CON RESPECTO AL PRODUCTO DE REFERENCIA, DILATREND® COMPRIMIDOS DE NOVA ARGENTIA SA, QUE CONTIENE LA MISMA CANTIDAD DE PRINCIPIO ACTIVO.”. Protocolo PRO-BEQ-CVD-001-V.03 de fecha Septiembre de 2017, del producto denominado CARTIATO® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS 25 mg, de SAVANT PHARM S.A. Certificado N° 54.745, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: CARVEDILOL 25,00 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 164,00 mg; TALCO 8,40 mg; CROSCAMELOSA SODICA 12,30 mg; OXIDO DE HIERRO MARRON 0,25 mg; DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,00 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 7,40 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA ph 102 c.s.p. 320,00 mg, comparado con el producto de referencia, DILATREND® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS 25 mg, de la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado N° 39.251.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario FCI-PRO-BEQ-CVD-001-V.03, que obra de fojas 1761/1775.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad Clínica del Centro de Investigación Clínica Domínguez Lab, autorizado por Dr. Domínguez, Mario Bioq. Mat 633, Farm. Mat 545, Director de Domínguez Lab S.R.L.; y cuya Investigadora Principal será Dra. María Carolina Fritz, Curriculum Vitae fs 1776, consentimiento firmado (fs 1748) 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 y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 1747).

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo 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 5°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado 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° 1-0047-0000-012837-14-7