



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-2807-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2807-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Monrex® 75 mg. (Comprimidos recubiertos) vs Plavix® 75 mg. (Comprimidos recubiertos) en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno” Protocolo 2101 versión 4 de fecha 12 de abril de 2019.

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 MONREX<sup>®</sup>, CLOPIDOGREL 75 mg. Comprimidos Recubiertos, de QUÍMICA MONTPELLIER S.A. Certificado N° 57.365, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Clopidogrel (como sulfato) 75 mg; Celulosa microcristalina 90 mg; Estearil fumarato de sodio 3 mg; Dióxido de silicio coloidal 800 mcg; Crospovidona 6 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 300 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 6 mg; Rojo punzó 4R 40 mg; Opadry clear (YS-1-7006) 1,3 mg; Sacarina sódica 26 mg. Sitio de elaboración: Virrey Liniers 673, C.A.B.A.

Que usará como producto de referencia PLAVIX<sup>®</sup>, Comprimidos Recubiertos conteniendo Clopidogrel 75 mg. del laboratorio SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Certificado N° 47.494.

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

Que asimismo se adjunta la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 2499 obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología del Instituto Nacional de Medicamentos; en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico Grupo Bioquímico S.A. debe comunicar al Servicio de Bioequivalencia cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota al Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 1547 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 la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Monrex® 75 mg. (Comprimidos recubiertos) vs Plavix® 75 mg. (Comprimidos recubiertos) en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno” Protocolo 2101 versión 4 de fecha 12 de abril de 2019, del producto denominado MONREX®, CLOPIDOGREL 75 mg. Comprimidos Recubiertos, de QUÍMICA MONTPELLIER S.A. Certificado N° 57.365, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Clopidogrel (como sulfato) 75 mg; Celulosa microcristalina 90 mg; Estearil fumarato de sodio 3 mg; Dióxido de silicio coloidal 800 mcg; Crospovidona 6 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 300 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 6 mg; Rojo punzó 4R 40 mg; Opadry clear (YS-1-7006) 1,3 mg; Sacarina sódica 26 mg., lote ID164-0 fecha de vencimiento Febrero de 2021, elaborado en Virrey Liniers 673, C.A.B.A. comparado con el producto de referencia, PLAVIX®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Clopidogrel 75 mg. del laboratorio SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Certificado N° 47.494.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 4 de fecha 12 de abril de 2019, que obra de fojas a 2504/2507.

ARTÍCULO 3°.- El presente estudio será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC, Av. Monroe 4770; C.A.B.A.; Declaración Jurada del Centro, consta a fojas 83, Centro autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/18 de fecha 16 de febrero de 2018, donde también se realizarán los Análisis Clínicos; y cuyo Investigador Principal será el Dr. Gustavo Andrés Yerino, Curriculum Vitae fs. 46 a 70, consentimiento firmado y declaración jurada de respetar

los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 (fs. 1086 a 1087).

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 5.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, resérvese las actuaciones por un plazo de 180 (ciento ochenta) días corridos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-2807-18-9

mm