



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **6553**

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000433-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Monteverde S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de dosis únicas de Desvenlafaxina 50 mg (Pristiq® vs Desvenlafaxina Monteverde) por vía oral en voluntarios sanos luego de un desayuno estandarizado" Protocolo RFF-0211, versión 3.0 de fecha 15 de febrero de 2011, 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 Desvenlafaxina Monteverde, comprimidos de liberación controlada conteniendo Desvenlafaxina 50 mg del Laboratorio Monte Verde S.A., aun no comercializado.

Que usará como producto de referencia Pristiq®, comprimidos de liberación controlada conteniendo Desvenlafaxina 50 mg del

57
-
D X
MAE



DISPOSICIÓN N° 6553

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Laboratorio Wyeth, Certificado N° 55.677.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas del F.L.E.N.I.

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 a fojas 229 a 232 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos obra a fojas 226 a 227.

Que la Dirección 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 N° 425/10.

MAE



DISPOSICIÓN N° 6553

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma Monteverde S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de dosis únicas de Desvenlafaxina 50 mg (Pristiq® vs Desvenlafaxina Monteverde) por vía oral en voluntarios sanos luego de un desayuno estandarizado" Protocolo RFF-0211, versión 3.0 de fecha 15 de febrero de 2011, que se llevará a cabo 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 2º: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 4.0 de fecha 15 de Febrero de 2011, que obra a fojas 75 a 89.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del

MAE



DISPOSICIÓN N° 6553

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Ingrediente Farmacéutico Activo Desvenlafaxina en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

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 de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-1110-000433-11-7

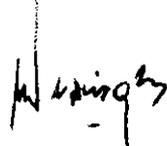
DISPOSICION N°

6553

nc

MAE

X


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.*

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Monteverde S.A.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de dosis únicas de Desvenlafaxina 50 mg (Pristiq® vs Desvenlafaxina Monteverde) por vía oral en voluntarios sanos luego de un desayuno estandarizado" Protocolo RFF-0211, versión 3.0 de fecha 15 de febrero de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Lisandro Olmos
Nombre del centro	FLENI Fundación de Lucha contra las Enfermedades Neurológicas de la Infancia
Dirección del centro	Ruta 9 km 53, Belén de Escobar
Teléfono/Fax	03488-410000 int: 6868
Correo electrónico	lolmos@fleni.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas
Dirección del CEI	FLENI Sede Belgrano: Montañeses 2325 (C1428AQK) Capital FLENI Sede Escobar: Ruta 9, Km. 52,5. (B1625XAF) Escobar
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 4 del 15 de febrero de 2011

Análisis de Muestras Biológicas: FLENI Instituto de Rehabilitación y Educación Terapéutica, Ruta 9 Km 53, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Centro analítico: Laboratorios Raffo S.A., Agustin Alvarez 4145, Buenos

MAE



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

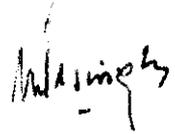
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1110-000433-11-7

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 3**

nc


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

MAE

