



"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.

DISPOSICIÓN N° 2686
BUENOS AIRES, 15 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009740-10-6 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 Capecitabina 1250 mg/m² (Xeloda® vs Capefas®) por vía oral con administración concomitante de alimentos, en pacientes con diagnóstico de cáncer" Protocolo RFF-0409, versión 8.0 de fecha 15 de marzo de 2010, 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° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que el producto en estudio es Capefas®, comprimidos conteniendo capecitabina 500 mg de Laboratorios Monteverde S.A., certificado N° 53.994.

Que usará como producto de referencia Xeloda®, comprimidos

AS
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.

DISPOSICIÓN N° 2686

conteniendo capecitabina 500 mg de Laboratorios Roche S.A.Q e I,
certificado N° 47.187.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado
para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en
Investigaciones Biomédicas del FLENI.

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 de los profesionales
responsables del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes
profesionales.

Que a fojas 306 a 310 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° 5330/97 y sus
modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas
Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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



"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.

DISPOSICIÓN N° 2686

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 Capecitabina 1250 mg/m² (Xeloda® vs Capefas®) por vía oral con administración concomitante de alimentos, en pacientes con diagnóstico de cáncer" Protocolo RFF-0409, versión 8.0 de fecha 15 de marzo de 2010, 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 versión 6.0 de fecha 21 de Abril de 2010 que obra a fojas 58 a 70.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 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 Ingrediente Farmacéutico Activo Capecitabina en el cronograma de

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.

DISPOSICIÓN N° 2686

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

Expediente N° 1-47-0000-009740-10-6.

DISPOSICION N° 2686

nc

MAE

Amiguel
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Monteverde S.A.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de dosis únicas de Capecitabina 1250 mg/m² (Xeloda® vs Capefas®) por vía oral con administración concomitante de alimentos, en pacientes con diagnóstico de cáncer" Protocolo RFF-0409, versión 8.0 de fecha 15 de Marzo de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES
Centro Clínico: FLENI Instituto de Rehabilitación y Educación Terapéutica,
Ruta 9 Km 53, Escobar, Provincia de Buenos Aires.
Investigador Principal: Dr. Carlos Alberto Silva.
Laboratorio de análisis clínicos: Centralab S.A., Niceto Vega 5651, CABA.
Análisis de Muestras Biológicas: 5180 Decarie BLVD Suite 800 Montreal
Quebec (Canadá).

Expediente N° 1-47-0000-009740-10-6.

DISPOSICION N° **2686**

nc

MAE

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