



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-102545254-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-102545254-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicitó autorización para efectuar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Candesartán, Rosuvastatina e Hidroclorotiazida en Voluntarios Sanos, luego de administrar una Dosis Única de 16 mg de Candesartán Cilexetil, 10 mg de Rosuvastatina y 12,5 mg de Hidroclorotiazida, dispensada en un comprimido de combinación a dosis fija de la Formulación de Prueba, POLILEP® de Laboratorio Austral S.A., con respecto a los Productos de Referencia, Atacand® D 16/12,5 mg Candesartán Cilexetil/ Hidroclorotiazida comprimidos, y Crestor® Rosuvastatina 10 mg comprimidos recubiertos, ambos de Astrazeneca S.A.”, Protocolo Versión 0.3 del 10/06/2022.

Que estando el estudio de Farmacocinético 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 las Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es POLILEP®, CANDESARTÁN CILEXETIL 16 mg –ROSUVASTATINA 10 mg –HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de LABORATORIO AUSTRAL S.A., y se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 59.354, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: Hidroclorotiazida 12,5 mg., Candesartan cilexetil 16 mg., Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 10 mg., Estearato de magnesio 4,5 mg., Dióxido de titanio 1,07 mg., Lauril sulfato de sodio 3,5 mg., Croscarmelosa sódica 11,75 mg., Celulosa microcristalina 84,3 mg., Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg., Lactosa monohidrato 152,5 mg., Amarillo oca laca aluminica 1,66 mg., Hipromelosa 6,93 mg., Almidón de maíz pregelatinizado 44,3 mg., Almidón glicolato de sodio 8,75 mg., Macrogol 0,84 mg.

Que se usará como productos de referencia los productos Atacand D® que se presenta en forma de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo combinación fija de 16 mg de Candesartán y 12,5 mg de Hidroclorotiazida, de ASTRAZENECA S.A. Certificado N° 49.151, y Crestor®, conteniendo 10 mg de

Rosuvastatina, de ASTRAZENECA S.A. Certificado N° 50.830.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional DominguezLab (CEIID) con fecha del 27 de junio del 2022.

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

Que obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos de esta Administración Nacional.

Que la Dirección 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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., a realizar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Candesartán, Rosuvastatina e Hidroclorotiazida en Voluntarios Sanos, luego de administrar una Dosis Única de 16 mg de Candesartán Cilexetil, 10 mg de Rosuvastatina y 12,5 mg de Hidroclorotiazida, dispensada en un comprimido de combinación a dosis fija de la Formulación de Prueba, POLILEP® de Laboratorio Austral S.A., con respecto a los Productos de Referencia, Atacand® D 16/12,5 mg Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida comprimidos y Crestor® Rosuvastatina 10 mg comprimidos recubiertos, ambos de Astrazeneca S.A.”.

ARTÍCULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 0.3 de fecha 10 de junio del 2022, que se adjunta en el orden 57 del presente expediente.

ARTÍCULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, y será llevado a cabo en el centro denominado DominguezLab S.R.L., domicilio en Martin de Moussy 41, código postal: 3100, Paraná, Provincia de Entre Ríos, Centro Autorizado por Disposición DI-2023-9064-APN-ANMAT#MS, cuya investigadora principal será la Dra. María Carolina Fritz, MP: 9483.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 5°: Notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Gírese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

EX-2022-102545254-APN-DGA#ANMAT

