



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015883-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015883-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BETA S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Ensayo de Bioequivalencia de dosis única de Dropicine®, en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 1203 Versión 1 de fecha 19 de Mayo 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.

Que el producto en estudio es DROPICINE®, Risperidona, Comprimidos Recubiertos de 1 mg, de LABORATORIO BETA S.A, Certificado N° 49.084, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Risperidona 1 mg, Lactosa 49,1 mg, Ludipress 47,5 mg, Sílice Coloidal 0,4 mg, Laurilsulfato de sodio 1 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Opadry YS1-7003 3 mg, Oxido de Hierro Amarillo (100%) 0,1 mg.

Que usará como producto de referencia RISPERDAL®, Risperidona, Comprimidos Recubiertos de 1 mg, del laboratorio Janssen Cilag S.A, Certificado N° 42.759.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (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 LABORATORIO BETA S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Ensayo de Bioequivalencia de dosis única de Dropicine®, en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 1203 Versión 1 de fecha 19 de Mayo de 2017, del producto denominado DROPICINE®, Risperidona, Comprimidos Recubiertos de 1 mg, de LABORATORIO BETA S.A, Certificado N° 49.084, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Risperidona 1 mg, Lactosa 49,1 mg, Ludipress 47,5 mg, Sílice Coloidal 0,4 mg, Laurilsulfato de sodio 1 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Opadry YS1-7003 3 mg, Oxido de Hierro Amarillo (100%) 0,1 mg, comparado con el producto de referencia, RISPERDAL®, Risperidona, Comprimidos Recubiertos de 1 mg, del laboratorio Janssen Cilag S.A, Certificado N° 42.759.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión Versión 2.0 de fecha 29 de Mayo de 2017, que obra de fojas 144-153.

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 de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC, Av Monroe N° 4770 CABA, Aprobado por Disposición 1552/18 de fecha 16 de Febrero de 2018, donde también se realizarán los Análisis Clínicos; y cuyo Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, Curriculum Vitae obrante a fojas 39 a 62, 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 6677/02 (fs 67 a 68).

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° 1-0047-0000-015883-17-1

