



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002984-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002984-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Glibenclamida en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 5 mg de Glibenclamida de la formulación de prueba, Diabemin® de Laboratorio Lafedar S.A., con respecto al producto de referencia, Daonil® de Sanofi Aventis Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo”. Protocolo PRO-BEQ-GLB-007-V.01.

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 DIABEMIN®, GLIBENCLAMIDA 5mg, COMPRIMIDOS, de LAFEDAR S.A. Certificado 42.114

Que usará como producto de referencia DAONIL®, GLIBENCLAMIDA 5 mg, COMPRIMIDOS, Laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el CEIID COMITÉ DE ETICA en Investigación Institucional.

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 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Glibenclamida en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 5 mg de Glibenclamida de la formulación de prueba, Diabemin® de Laboratorio Lafedar S.A., con respecto al producto de referencia, Daonil® de Sanofi Aventis Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo”. Protocolo PRO-BEQ-GLB-007-V.01, del producto denominado DIABEMIN®, GLIBENCLAMIDA 5mg, COMPRIMIDOS, de LAFEDAR S.A. Certificado 42.114, comparado con el producto de referencia, DAONIL®, GLIBENCLAMIDA 5 mg, COMPRIMIDOS, Laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario FCI-PRO-GLB-007-V.01, que obra de fojas 81 a 94.

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 DOMINGUEZ LAB, sito en Martín de Moussy 41, Paraná (3100), Entre Ríos, Director del Centro, Mario César Dominguez, Fs 1113, Disposición ANMAT N° 7747/18; y cuyo Investigador Principal será Dra. Maria Carolina Fritz, Curriculum Vitae fs 25-32, consentimiento firmado (fs 33) y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 34).

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° 1-0047-0000-002984-18-1

