



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4180

BUENOS AIRES 26 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16612-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Leti S.A.V, representada por CRO Bio Solution S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico Farmacocinético denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo 1200 mg de Ibuprofeno, 400 mg de Liberación inmediata y 800 mg de Liberación prolongada, de laboratorio Leti S.A.V, contra la referencia Motrin® de laboratorio Pfizer, de 400 mg de Ibuprofeno de Liberación inmediata, administrada en tres oportunidades, totalizando la misma dosis de 1200 mg en voluntarios sanos". Protocolo CBS-LET-IBU-06-09, Versión 1.0 de fecha 26 de Mayo de 2009.

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 las Disposiciones ANMAT N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, y N° 3185/99.

Que el producto en estudio es Ibuprofeno conteniendo comprimidos de acción dual con 1200 mg de Ibuprofeno , de Laboratorio Leti S.A.V aún no se encuentra comercializado.

MAE



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4180

Que usará como producto de referencia Motrin®, Comprimidos de liberación inmediata conteniendo 400 mg de Ibuprofeno elaborada por Laboratorios Pfizer.

Que el modelo de consentimiento informado y firmado por el voluntario consta de fojas 205 a 208, versión 1/3 de fecha 9 de Marzo de 2010 y la aprobación del Comité de Etica "Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Facultad de Medicina Fundación H.A Barceló con fecha en la sesión del día 3 de Septiembre de 2009 y 11 de Marzo de 2010, consta de fojas 78 y 204.

Que asimismo el presente protocolo de Investigación Clínica Farmacocinético fué 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 210 a 215 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética.

MAE
[Firma]



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4180

Que se trata de la autorización de un Estudio Clínico Farmacocinético con principios activos que no se encuentran incluidos en los listados establecidos en las Disposiciones ANMAT 3185/99 y 3311/01, en cuanto a la realización de ensayos de Biodisponibilidad/Bioequivalencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Leti S.A.V, representada por CRO Bio Solution S.A a realizar el Estudio Clínico Farmacocinético denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo 1200 mg de Ibuprofeno, 400 mg de Liberación inmediata y 800 mg de Liberación prolongada, de laboratorio Leti S.A.V, contra la referencia Motrin® de laboratorio Pfizer, de 400 mg de Ibuprofeno de Liberación inmediata, administrada en tres oportunidades, totalizando la misma dosis de 1200 mg en voluntarios sanos". Protocolo CBS-LET-IBU-06-09, Versión 1.0 de fecha 26 de Mayo de 2009, que se llevará a cabo según protocolo, en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el voluntario que obra de fojas 205 a 208 , Versión 1/3 de fecha 9 de Marzo de 2010.

MAE



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4180

ARTICULO 3°.- 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 Expediente iniciador N° 1-47-16612-09-0

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

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

Expediente N° 1-47-16612-09-0

DISPOSICION N°

4180

MAE

g


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4180

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Leti S.A.V, representada en Argentina por CRO Bio Solution S.A.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo 1200 mg de Ibuprofeno, 400 mg de Liberación inmediata y 800 mg de Liberación prolongada, de laboratorio Leti S.A.V, contra la referencia Motrin® de laboratorio Pfizer, de 400 mg de Ibuprofeno de Liberación inmediata, administrada en tres oportunidades, totalizando la misma dosis de 1200 mg en voluntarios sanos". Protocolo CBS-LET-IBU-06-09, Versión 1.0 de fecha 26 de Mayo de 2009.
- 3.-FASE DE LA FARMACOLOGIA CLINICA: IV
- 3.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Centro Clínico: Hospital Israelita Cooperativa de trabajo limitada, Terrada 1164, CABA.
 - Laboratorio de Análisis Clínicos: Hospital Israelita Cooperativa de trabajo limitada, Terrada 1164, CABA.
 - Laboratorio Analítico de Muestras Biológicas:Laboratorio Dr Schere, Juncal 1722, CABA.
 - Investigador Principal: Dr Hugo Cohen Sabban, su Currículum Vitae se adjunta de fojas 128 a 142, Acuerdo del investigador principal y Declaración jurada constan a fojas 71 a 73.

MAE
[Firma]



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, Forma farmacéutica, Principio activo y concentración, cantidad):

- Ibuprofeno de compresión directa 1200 mg, por 40 comprimidos AP de liberación inmediata y prolongada.

Motrin® Ibuprofeno de 400 mg, Comprimidos de liberación inmediata, por 100 comprimidos AP, del laboratorio Pfizer.

Expediente N° 1-47-16612-09-0

DISPOSICION N°

MAE

4 1 8 0

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.