



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80359085-APN-DGA#ANMAT

VISTO los Expedientes N° EX-2020-80359085-APN-DGA#ANMAT y N° 1-47-17285-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones de Clopidogrel en dosis única vía oral en voluntarios sanos” Protocolo de fecha 8 de enero de 2021 Versión 2.0.

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 las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 9222/17.

Que el producto en estudio es PLEYAR, CLOPIDOGREL 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.; la especialidad medicinal de la referencia se encuentra comercializada con el Certificado N° 48.461, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: CLOPIDOGREL (COMO SULFATO) 75 mg - POVIDONA K30 15,80 mg - DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,90 mg - LACTOSA 38,00 mg - CROSCARMELOSA SÓDICA 22,80 mg - CROSPVIDONA 11,40 mg - CELULOSA MICROCRISTALINA 162,45 mg - ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3,80 mg - TALCO 9,10 mg - BIÓXIDO DE TITANIO 5,70 mg - PROPILENGLICOL 0,84 mg - SACARINA SÓDICA 0,24 mg - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 4,20 mg -POLIETILENGLICOL 6000 1,80 mg - OXIDO DE HIERRO ROJO 0,12 mg. LOTE A UTILIZAR EN EL ESTUDIO: HB20C VTO 11/21.

Que usará como producto de referencia al producto PLAVIX®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO CLOPIDOGREL 75 mg del LABORATORIO SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., CERTIFICADO N° 47.494.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité

de Ética en Investigación Biomédica (IATIMET), adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

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

Que según IF-2021-23232861-APN-DERM-ANMAT con fecha 16 de marzo del corriente año la autorización de los ensayos clínicos de bioequivalencia, durante el presente período de revisión de procedimientos y normativas, deberá finalizar con la confección en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del correspondiente informe técnico y acto dispositivo.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME, informando que el Centro Bioanalítico Grupo Bioquímico S.A, Laboratorio Central del Hospital Italiano de Buenos Aires, Juan Domingo Perón 4190, CABA, deberá comunicar cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota a dicho Departamento.

Que asimismo, al momento de la presentación de los resultados del estudio deberá aportar lo solicitado por dicho Departamento a orden 24, IF2021-63891075-APN-DFYGR#ANMAT.

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,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones de Clopidogrel en dosis única vía oral en voluntarios sanos” Protocolo de fecha 8 de enero de 2021 Versión 2.0., del producto denominado PLEYAR, CLOPIDOGREL75 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DE LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2.0 de fecha 8 de enero de 2021, que se adjunta a orden 12 hojas 70 a 83 del presente expediente.

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 Instituto de Investigaciones Cardiológicas “Prof. Dr. Alberto C Taquini”, Marcelo T de Alvear 2270, CABA, Centro Autorizado por Disposición ANMAT DI-2019-5456-ANMAT#MSYDS.

ARTICULO 4°.- Esta Administración Nacional informa que se suspende temporalmente la medida adoptada por

la pandemia el 20 de marzo de 2020 sobre la interrupción del reclutamiento de los estudios de farmacología clínica (EFC) en sujetos sanos. De este modo, en virtud de la transición del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio (ASPO) al Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio (DISPO) -establecido por Decreto 875/2020- se podrá iniciar o reiniciar el enrolamiento de población sana según las pautas autorizadas en cada estudio clínico. Debido al dinamismo que pueda generar el impacto de la pandemia y las necesidades epidemiológicas que puedan suscitarse, se recuerda que la suspensión se encuentra supeditada a la evolución de estas. Todas las partes involucradas (patrocinio, investigador/a principal/centro de investigación y Comité de ética) deberán evaluar en forma continua la factibilidad en la reanudación y continuidad tanto del reclutamiento como del estudio, considerando las diferentes variables que puedan impactar en el mismo. Por ejemplo: el contexto sociosanitario y epidemiológico local, la disponibilidad de personal, el transporte, la ubicación, las condiciones del centro de investigación, la decisión del comité de ética y la capacidad de monitoreo del patrocinador. Las decisiones adoptadas por todas las partes involucradas arriba mencionadas, deberán ser acordes y adaptadas en forma permanente a las recomendaciones vigentes del Ministerio de Salud de la Nación y correspondientes Ministerios de Salud jurisdiccionales.

ARTICULO 5°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 5040/06, 1746/07 y 3289/19. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TAD según Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 6°.-Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese 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.

Expedientes N° EX-2020-80359085-APN-DGA#ANMAT y N° 1-47-17285-17-7

mm