



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-43983661-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-43983661-APN-DGA#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado: “Estudio de biodisponibilidad comparativa de risperidona en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 1 mg de risperidona de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia Risperdal® comprimidos recubiertos de Janssen Cilag Farmacéutica S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo”, Protocolo PRO-BEQ-RSP-002-V.01, de fecha noviembre 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 las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que el producto en estudio es RISPERIDONA FABRA, RISPERIDONA 1 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de LABORATORIOS FABRA S.A., Certificado N.º 50.397, fórmula cualicuantitativa: Risperidona 1 mg , Excipientes: Croscarmelosa sódica 5 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,7 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg; Cellactose 80 csp 100 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg; Polietilenglicol 6000 1 mg, dióxido de titanio 2 mg; talco 1 mg.

Que como producto de referencia se usará RISPERDAL®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO RISPERIDONA 1 mg, Certificado N.º 42.759, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario fueron aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIID), adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología del INAME.

Que en el orden 38 se agrega el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la (hoy) Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos tomaron 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:

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado: “Estudio de biodisponibilidad comparativa de risperidona en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 1 mg de risperidona de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia Risperdal® comprimidos recubiertos de Janssen Cilag Farmacéutica S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo”, Protocolo PRO-BEQ-RSP-002-V.01, de fecha noviembre de 2017.

ARTÍCULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2.0 de fecha 14 de febrero de 2022, agregado en páginas 11-25 del orden 33.

ARTÍCULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Centro de Estudios de Bioequivalencia DominguezLab, ubicado en calle Martin de Moussy N° 41 (3100), Paraná, Provincia de Entre Ríos, Argentina, autorizado para realizar estudios de bioequivalencia por DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS. La investigadora principal será la Dra. María Carolina Fritz (Méd. Mat. 9483).

ARTÍCULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplir con lo establecido en la Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TAD según Decreto N.º 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTÍCULO 5°: 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° EX-2022-43983661-APN-DGA#ANMAT

mm