



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-33276079-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N.º EX-2022-33276079-APN-DERM#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 RICHMOND S.A.C.I.F, solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Dosis Única de Antiplaq®- Clopidogrel 75 mg-en Sujetos Voluntarios Sanos”, Protocolo 0227, Versión 1.0 de fecha 14 de febrero de 2022.

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 ANTIPLAQ, CLOPIDOGREL 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Certificado N.º 50.689, fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel (como hidrógenosulfato) 75,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102 120,57 mg; almidón glicolato de sodio 19,20 mg; BHT 0,36 mg; estearil fumarato de sodio 2,40 mg; hipromelosa 2910/5 2,26 mg; talco 2,472 mg, polietilenglicol 8000 0,615 mg; lactosa monohidrato micronizada 1,139 mg; dióxido de titanio 0,145 mg; laca rojo punzó E124 (25%) 0,369 mg.

Que se usará como producto de referencia al producto PLAVIX®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO CLOPIDOGREL 75 mg, Certificado N.º 47.494, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

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

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

Que en el orden 192 se agrega el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la 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:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Dosis Única de Antiplaq® - Clopidogrel 75 mg- en Sujetos Voluntarios Sanos”, Protocolo 0227, Versión 1.0 de fecha 14 de febrero de 2022.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario DIE-FCI-Hoja de información-0227-V2-04/Abr/2023, que se adjunta en el orden 222.

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 de Intense Life S.A., autorizado para realizar estudios de bioequivalencia por Disposición N° DI-2018-1552-ANMAT#MS. La investigadora principal será la Dra. Emilia Karina Halabe, M.N. N.° 86.725.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplir con lo establecido en las 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.° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 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-2022-33276079-APN-DERM#ANMAT.

mm