



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-02547723- -APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-02547723- -APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Tofacitinib en Voluntarios Sanos, luego de administrar una dosis única de 5 mg, dispensada en 1 comprimido recubierto del Producto Test, Tolvar® de Laboratorios Bagó S.A., con respecto al producto de Referencia, que contiene la misma cantidad de Principio activo.” Versión 01 Fecha del protocolo: 21/10/2022.

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 N° 3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10 y 5640/22.

Que el producto en estudio es TOLVAR®, TOFACITINIB 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de LABORATORIOS BAGO S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra comercializada con el Certificado N° 58.596, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: TOFACITINIB (como Citrato) 5 mg; Lactosa 62 mg; Carboximetilcelulosa Reticulada 6 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Celulosa Microcristalina c.s.p 200 mg; Opadry II YS-30-18056 White 9 mg (Compuesto por: Lactosa 3,6 mg-Hipromelosa 3,6 mg – Dióxido de Titanio 0,9 mg - Triacetina 0,9 mg); Opadry II YS-19-19054 Clear 1 mg (Compuesto por: Hipromelosa 0,63 mg-Maltodextrina 0,27 mg - Triacetina 0,1 mg).

Que usará como producto de referencia al producto Xeljanz® que se presenta en forma de comprimidos recubiertos que contienen 5 mg de Tofacitinib (como citrato), del Laboratorio Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH-Alemania, Certificado N° 57.134.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional Dominquezlab (CEIID), con fecha del 22 de mayo de 2023 adjunta a orden 116fs. 1, adjuntándose la carta compromiso de los profesionales responsables del centro propuesto a orden 2.

Que obra 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 de esta Administración Nacional.

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 1º: Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Tofacitinib en Voluntarios Sanos, luego de administrar una dosis única de 5 mg, dispensada en 1 comprimido recubierto del Producto Test, Tolvar® de Laboratorios Bagó S.A., con respecto al producto de Referencia, que contiene la misma cantidad de Principio activo”.

ARTICULO 2º: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario FCI-PRO-TFC-002-V.03 de fecha 8-05-23, que se adjunta a orden 115, fs. 01 a 15, del presente expediente.

ARTICULO 3º: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Centro DominguezLab S.R.L. Cito en la calle Martín de Moussy 41, Paraná, C.P 3100. Entre Ríos. Argentina, Centro Autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 4º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10 y 5640/22. 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 5º: 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-2023-02547723- -APN-DERM#ANMAT.

Mjr.

mm