



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10132873-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-10132873-APN-DGA#ANMAT, 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 Biodisponibilidad Comparativa de Haloperidol en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 2 mg, dispensada en dos comprimidos de 1 mg de Haloperidol de la formulación de prueba Enabran® de Laboratorios Casasco S.A.I.C., con respecto al producto de Referencia, Halopidol® comprimidos de JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo.” Protocolo PRO-BEQ-HLP-001-V.03, de fecha junio 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 N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 9222/17 y 5640/22.

Que el producto en estudio es ENABRAN, HALOPERIDOL 1 mg COMPRIMIDOS, de LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra comercializada con el Certificado N° 41.093, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: Haloperidol 1mg; Excipientes: Almidón de Maíz 40 mg; Lactosa 86,40 mg; Croscarmelosa Sódica 4,20 mg; Povidona K30 5,60 mg; Estearato de Magnesio 2,80 mg.

Que usará como producto de referencia al producto HALOPIDOL®, COMPRIMIDOS CONTENIENDO HALOPERIDOL 1 mg del LABORATORIO JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A, CERTIFICADO N° 29.573.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido 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 Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos de esta Administración Nacional.

Que según IF:2021-23232861-APN-DERM-ANMAT con fecha 16 de marzo del año 2021, 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, del correspondiente informe técnico y acto dispositivo.

Que la Dirección General 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 modificatorias.

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 Biodisponibilidad Comparativa de Haloperidol en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 2 mg, dispensada en dos comprimidos de 1 mg de Haloperidol de la formulación de prueba Enabran® de Laboratorios Casasco S.A.I.C., con respecto al producto de Referencia, Halopidol® comprimidos de JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo.” Protocolo PRO-BEQ-HLP-001-V.03, de fecha junio de 2022.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 3.0 de fecha 13 de junio de 2022, que se adjunta a orden 22, hojas 127 a 142 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: DomínguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos. Centro autorizado por Disposición ANMAT N° 7747/18 de fecha 2 de Agosto de 2018.

ARTICULO 4°: 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 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 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-2019-10132873-APN-DGA#ANMAT

mm

