



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74412095-APN-INAME#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-74412095-APN-INAME#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Edoxaban en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 60 mg del producto Test Bexaban 60 mg comprimidos recubiertos de Gador S.A., con respecto al producto de referencia Lixiana® 60 mg comprimidos recubiertos de Daiichi Sankyo”, Protocolo PRO-BEQ -EDX-001-V.03 CONFIDENCIAL Mayo 2021.

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 la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es BEXABAN, 60 mg de EDOXABAN Comprimidos Recubiertos, de GADOR S.A., que se encuentra registrado bajo el Certificado N° 59.528, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Principio Activo: Edoxabantosilatomonohidrato 80,82mg Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 12,200 mg Manitol 197,580 mg Almidón pregelatinizado 84,000 mg Crospovidona 21,400 mg Estearato de magnesio vegetal 4, 000 mg Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cP2,265 mg Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cP 2,265 mg Dióxido de titanio 2,369 mg Polisorbato 800,076 mg Polietilenglicol 400,606 mg Hierro Óxido Amarillo 0,400 mg Opaglos GS-2-0700.

Que usará como producto de referencia Lixiana®, Comprimidos Recubiertos, conteniendo 60 mg de Edoxaban del laboratorio DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, LUITPOLDSTRASSE 1, PFAFFENHOFEN, BAYERN, 85276, ALEMANIA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIID y por el Comité Independiente de Ética en Investigación Entre Ríos (CIEIER),

adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que por IF-2021-23232861-APN-DERM#ANMAT de fecha 16 de marzo de 2021, se comunica que el proceso de evaluación de los ensayos clínicos de bioequivalencia deberá finalizar con la confección por parte de la DERM del correspondiente informe técnico y del proyecto de disposición.

Que obra el informe técnico del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME.

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 el Centro Bioanalítico UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE DOMINGUEZ LAB, sito en Martín Moussy 41, Paraná, Entre Ríos, 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 GADOR S.A. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Edoxaban en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 60 mg del producto Test Bexaban 60 mg comprimidos recubiertos de Gador S.A., con respecto al producto de referencia Lixiana® 60 mg comprimidos recubiertos de Daiichi Sankyo”, Protocolo PRO-BEQ-EDX-001-V.03 CONFIDENCIAL Mayo 2021.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario FCI-PRO-EDX-001-V.04, Versión: 04, Fecha: 21-07-2021.

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 CLINICA DE DOMINGUEZ LAB, sito en Martín de Moussy 41, Paraná, Entre Ríos, representado por el director del Centro, Dr. Domínguez, Mario César, Bioq. Mat 633, Farm. Mat. 545.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nros. 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 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 Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° EX -2020-74412095-APN-INAME#ANMAT

mm