



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-18903096-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2024-18903096-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Medipharma S.A. solicitó autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Ditelor® en Sujetos Adultos Sanos en Condiciones de Ayuno”, Protocolo 1802, Versión 1.0 de fecha 22 de noviembre de 2023.

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 3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10, 9222/17 y 5640/22.

Que el producto en estudio es DITELOR®, HALOPERIDOL 5 mg COMPRIMIDOS, de MEDIPHARMA S.A., que se encuentra comercializado bajo el certificado N° 47.539, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: Haloperidol 5,0 mg; Excipientes: Almidón glicolato sódico 5,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Cellactosa c.s.p 100,0 mg.

Que se usará como producto de referencia al producto Halopidol ® que se presenta en forma de comprimidos que contienen 5 mg de Haloperidol, de la firma Janssen Cilag Farmacéutica 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 Clínica (CEIC) del Centro de Estudios Infectológicos S.A. – CEI – STAMBOULIAN-Servicios de Salud en su dictamen del 11 de enero de 2024 (orden 6).

Que se adjunta la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, junto 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 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Medipharma S.A. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado: “Estudio de Bioequivalencia de Ditelor® en Sujetos Adultos Sanos en Condiciones de Ayuno”, Protocolo 1802, Versión 1.0 de fecha 22 de noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 Fecha del protocolo: 22/11/2023, que se adjunta a orden 07 del presente expediente.

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 Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de Intense Life S.A. Av. Monroe 4770, Villa Urquiza, C1431, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Centro Autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2023-6029-APN-ANMAT#MS; cuya Investigadora Principal será la Dra. Karina Halabe, MN 86.725.

ARTÍCULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplir con lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10 y 5640/22. Dicho informe deberá presentarse 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).

ARTÍCULO 5°: Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la DGIT a sus efectos. 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-2024-18903096-APN-DERM#ANMAT

mm