



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-87171668-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-87171668-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Clopidogrel en voluntarios sanos, luego de administrar en ayunas una dosis única de 150 mg dispensada en dos comprimidos de 75 mg del Producto en Estudio, Nadenel® de Géminis Farmacéutica S.A., con respecto al Producto de Referencia, Plavix® 75 mg de Sanofi Aventis Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo”, Protocolo Versión 1.0 del 25 de julio del 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 la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es NADENEL®, CLOPIDOGREL 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de GEMINIS FARMACEUTICA S.A., que se encuentra comercializada con Certificado N° 50.886, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: CLOPIDOGREL (EQUIVALENTE A 98 mg DE CLOPIDOGREL BISULFATO) 75 mg - LACTOSA MONOHIDRATADA 30,00 mg – DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,50 mg – CROSCARMELOSA SODICA 14,00 mg – CELLACTOSE 80*(CELULOSA MAS LACTOSA) 193,00 mg - ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10,50 mg – TARTRAZINA LACA ALUMINICA 1,00 mg - *EXCIPIENTE QUE SE UTILIZA PARA AJUSTAR FORMULA.

Que usará como producto de referencia a PLAVIX®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO CLOPIDOGREL 75 mg del LABORATORIO SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A, Certificado N° 47.494.

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 en orden 18 obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) de esta Administración Nacional.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Clopidogrel en voluntarios sanos, luego de administrar en ayunas una dosis única de 150 mg dispensada en dos comprimidos de 75 mg del Producto en Estudio, Nadel® de Géminis Farmacéutica S.A., con respecto al Producto de Referencia, Plavix® 75 mg de Sanofi Aventis Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo”.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2.0 de fecha 27 de julio de 2022, que se adjunta a orden 9.

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 Centro de Estudios de Bioequivalencia DominguezLab, ubicado en calle Martin Moussy N° 41 (3100), Parana, Entre Ríos, Argentina, autorizado para realizar estudios de bioequivalencia por DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS, siendo la investigadora principal la Dra. María Carolina Fritz (Méd. Mat. 9483).

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 y 1746/07. 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 EX-2022-87171668-APN-DERM#ANMAT.

