



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26614518-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-26614518-APN-DERM#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., 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 recubiertos de 75 mg del Producto en Estudio, TROMBOSTOP de KLONAL S.R.L., con respecto al producto de referencia PLAVIX® 75 mg de SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. que contiene la misma cantidad de principio activo", Protocolo PRO-BEQ-CPD-008-V.02, abril 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 la Disposición ANMAT N° 6677/10, 9222/17, y normativa vigente.

Que el producto en estudio es TROMBOSTOP, CLOPIDOGREL 75 mg Comprimidos Recubiertos, de KLONAL S.R.L., registrado bajo el Certificado N° 54.187, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Forma farmacéutica: Comprimido Recubierto Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) Clopidogrel 75 mg (como bisulfato) Excipientes Celulosa Microcristalina 12,50 mg Lactosa Anhidra 104,45 mg Crospovidona 12,00 mg Ácido esteárico Micronizado 1,20 mg Talco 12,00 mg Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,41 mg Copovidona 2,17 mg Povidona 1,53 mg Polietilenglicol 0,99 mg Triglicérido Caprílico/Caprilico 0,39 mg Dioxido de Titanio 2,36 mg Laca Aluminica Rojo Punzo 0,05 mg.

Que usará como producto de referencia PLAVIX®, Comprimidos Recubiertos, de Sanofi Aventis Argentina S.A., Certificado N° 47.494, elaborado por Sanofi-Winthrop Industrie. Dirección del Lugar de Elaboración: Rue de la Vierge, Ambares & Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, Francia.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que en orden 24 obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que el Centro Bioanalítico-UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE DOMINGUEZ LAB (autorizado para realizar estudios de

bioequivalencia por DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS), sito en Martín Moussy 41, Paraná, Provincia de 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 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. 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 recubiertos de 75 mg del Producto en Estudio, TROMBOSTOP de KLONAL S.R.L., con respecto al producto de referencia PLAVIX® 75 mg de SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. que contiene la misma cantidad de principio activo”, Protocolo de investigación clínica PRO-BEQ-CPD-008-V.02, abril de 2022.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario, identificado como 20-4-22, PRO-BEQ-CPD-008-V.02.

ARTICULO 3°: El presente estudio, que corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, será llevado a cabo en el centro denominado UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE DOMINGUEZ LAB, sito en Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, y la investigadora principal será la Dra. María Carolina Fritz, M.P. 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, 1746/07 y normativa vigente. 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-2022-26614518-APN-DERM#ANMAT