



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-100418987-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-100418987-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que por el expediente referido en el VISTO la firma Eurofar S.R.L., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado: “Estudio de bioequivalencia de dos formulaciones de Nitrofurantoina en dosis única por vía oral en voluntarios sanos”, Versión 1.0 Fecha del protocolo: 04/01/2022

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

Que el producto en estudio es UROFURAN®, NITROFURANTOINA MACROCRISTALINA 100 mg CÁPSULAS, de la firma EUROFAR S.R.L., comercializada bajo Certificado N° 47.680, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: Nitrofurantoina macrocristales 100,00 mg, Excipientes; Almidón de Maíz 40,10 mg, Talco 18,20 mg, Lactosa 203,70 mg.

Que usará como producto de referencia al producto FURADANTINA® que se presenta en forma de CAPSULAS, conteniendo 100 mg de NITROFURANTOINA MACROCRISTALINA, de la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado N° 57.271.

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, adjuntandose 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma EUROFAR S.R.L., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de bioequivalencia de dos formulaciones de Nitrofurantoina en dosis única por vía oral en voluntarios sanos”.

ARTICULO 2º: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.1 de fecha 19 de mayo del 2023, que se adjunta en el orden 68.

ARTICULO 3º: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, que será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Internación del Instituto Alberto C. Taquini de Investigaciones en Medicina Traslacional, sito en la calle Marcelo T de Alvear 2270, (C1122AAJ), CABA, autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2019-5456-APN-ANMAT#MSYDS; cuyo Investigador Principal será el Dr. Guillermo Di Girolamo. MN 56857.

ARTICULO 4º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10, 9222/17 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 5º: 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-2022-100418987-APN-DERM#ANMAT

mm