

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA

FORMULARIO

INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR	
Nombre o razón social	
Carácter (Laboratorio de especialidades medicinales, representante de una empresa extranjera, otro -especificar -)	
Domicilio Real (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Domicilio Legal (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
Dirección Técnica	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Dirección Médica	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Representante o apoderado del patrocinador	
Apellido y Nombre	
Documento de identidad (tipo y número)	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
INFORMACIÓN DEL ESTUDIO	

Título completo	
Versión del protocolo	
Fecha del protocolo	
Centro Clínico donde se realizará el estudio	
Nombre o razón social	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
Investigador Principal	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Correo electrónico	
Centro Bioanalítico donde se cuantificarán las muestras biológicas	
Nombre o razón social	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
Responsable de la etapa analítica	
Apellido y Nombre	
Profesión	
Matrícula Profesional	
Cargo	
Correo electrónico	
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN ESTUDIO	
Ingrediente farmacéutico activo (DCA, Denominación Común Argentina; Nombre Químico)	

Dosis	
Forma Farmacéutica	
Nombre Comercial (si lo hubiere)	
Nombre del Laboratorio Elaborador	
Domicilio del Lugar de Elaboración (todas las etapas)	
Número de Certificado o de Expediente en trámite de registro	
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE REFERENCIA	
Ingrediente farmacéutico activo (DCA, Denominación Común Argentina; Nombre Químico)	
Dosis	
Forma Farmacéutica	
Nombre Comercial	
Nombre del Laboratorio Elaborador	
Domicilio del Lugar de Elaboración (todas las etapas)	
Número de Certificado	
Número de Disposición ANMAT, si la hubiere, en la que se declara producto de referencia al utilizado como comparador.	
Documentación a adjuntar	Todo obligatorio
Comprobante de pago del arancel correspondiente a estudios de Bioequivalencia	
Nota de solicitud de autorización para la realización del estudio, firmada por el patrocinante, con el título completo del ensayo clínico que se propone	
Fotocopia del certificado del producto en estudio conteniendo todos los cambios autorizados (atestaciones) o Documentación que avale que las	

actuaciones de registro del producto ya han sido evaluadas por todos los Departamentos del INAME involucrados									
Declaración Jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar el espíritu y la letra de la declaración de Helsinki y actualizaciones, respetando los derechos de los voluntarios y protegiendo a los sujetos en experimentación clínica, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas establecidas en la Disposición ANMAT Nº 6677/10									
Aprobación del Comité de Docencia y/o Investigación de la institución donde se realizará el ensayo									
Autorización por un Comité de Ética, preferentemente institucional. Deberá constar la composición del mismo, nombres y firmas de los participantes en la reunión de aceptación, texto de la aceptación, fecha de la misma y vigencia, Versión y fecha del protocolo y del Consentimiento Informado aceptados									
<p>Modelo de Consentimiento Informado, información para el voluntario, instructivo para la participación y Consentimiento de participación del voluntario con espacio para firma y DNI del Investigador, Voluntario y en caso de corresponder de un testigo en la última hoja. Última versión aprobada, firmada y sellada por el Comité de Ética.</p> <p>Aclaración : Deberá quedar claramente establecido en el Consentimiento Informado que el Patrocinante se hará cargo de todos los gastos derivados de los tratamientos que fuera necesario efectuarle al sujeto de Investigación como consecuencia de su participación en el estudio de bioequivalencia, hasta el alta definitiva del voluntario, sin perjuicio de las demás acciones que correspondan de acuerdo a lo establecido por la legislación argentina sobre la responsabilidad por daños.</p>									
<p>Cuadro donde consten la Fórmulas cuali-cuantitativas del producto en estudio y del producto de referencia</p> <table border="1" data-bbox="224 1486 1052 1785"> <thead> <tr> <th>PRODUCTO DE REFERENCIA</th> <th>PRODUCTO EN ESTUDIO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forma farmacéutica</td> <td>Forma farmacéutica</td> </tr> <tr> <td>Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)</td> <td>Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)</td> </tr> <tr> <td>Excipientes</td> <td>Excipientes</td> </tr> </tbody> </table>	PRODUCTO DE REFERENCIA	PRODUCTO EN ESTUDIO	Forma farmacéutica	Forma farmacéutica	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Excipientes	Excipientes	
PRODUCTO DE REFERENCIA	PRODUCTO EN ESTUDIO								
Forma farmacéutica	Forma farmacéutica								
Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)								
Excipientes	Excipientes								
Información del estudio clínico:									

<ul style="list-style-type: none">- Objetivos del estudio - Diseño del estudio: Tipo de diseño y justificación del tamaño de la muestra (balanceo); Aleatorización de los voluntarios; Secuencias; Período de lavado; Parámetros farmacocinéticos. - Método de cuantificación de las muestras del estudio (fundamento del método, tipo de detección); Identificar droga y/o metabolito para cuantificar. - Muestras Biológicas: tipo de muestra; Identificación de las muestras; Cronograma de extracciones; Metodología de extracción (aclarar el anticoagulante a utilizar); Conservación. - Anexos: Formulario de Registro Clínico Individual; Hoja Amarilla de registro de eventos adversos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia; Copia de la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones.	
---	--



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I- SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD /
BIOEQUIVALENCIA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.