

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

IPHARMA, S.A. de C.V.
Celaya No. 322, Mitras Centro, C.P. 64460
Monterrey, Nuevo León

163301410B0458/2016

Ciudad de México, 26 de diciembre de 2016

En respuesta a solicitud con número de ingreso 163301410B0458, de fecha 13 de octubre de 2016 recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Políticas de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 17ª y 31 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción (XXII y XXV), 17 bis fracción IV, 194 último párrafo, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 262 y 371 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; así como los artículos 1 a 7, 13, 14, 16, 22, 62, 64, 67, 69, 73, 98 y 116 inciso VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1, 155, 156 y 184 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, VI, VII y XII, 4 fracción II inciso c y 11 fracción XI y 14 fracción I y IX del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el Diario Oficial de la Federación, Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como de los artículos 7°, 8°, 9°, 10° y 11° del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 01 de julio de 2013.

Se autoriza la conducción del protocolo de investigación:

Título	"Estudio de bioequivalencia de dos preparados farmacéuticos de Anfepramona 75mg tableta/cápsula de liberación prolongada. En dos diseños simples ciegos, cruzados, aleatorizados, a dosis única, en dos tratamientos, dos periodos y dos secuencias; un diseño en condiciones de ayuno y otro bajo condiciones postprandiales, en población mexicana sana"		
No. de protocolo	/A394-16	Acónimo	N/A
Patrocinador	Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.		
Responsable de la importación	N/A		

Centro de Investigación:

1) IPHARMA, S.A. de C.V.

Dirección: Celaya No. 322, Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, Nuevo León.

Investigador Principal: Dr. en C. Everardo Piñeyro Garza.

Responsable Sanitario: Dr. en C. Everardo Piñeyro Garza.

Nombre del médico especialista: N/A

Comité (s) revisor (es): Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación de Ipharma, S.A. de C.V.

Dirección: Celaya No. 322, Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, Nuevo León.

Dictamen avalado por: Dr. Francisco González Rodríguez y Dr. Mario César Menchaca Marines, Presidentes de los Comités, respectivamente.

Fecha: 22 de septiembre de 2016

Objetivo: Evaluar la biodisponibilidad de dos medicamentos distintos que contienen el mismo fármaco (Anfepramona), comparando los parámetros farmacocinéticos plasmáticos Área Bajo la Curva de tiempo cero a la última determinación (ABC_{0-t}), Área Bajo la Curva extrapolada a infinito (ABC_{0-∞}) y Concentración Plasmática Máxima (C_{max}), de a administración de la misma dosis en ayuno y postprandial, y verificar que bajo cada diseño, ambas formulaciones sean bioequivalentes.

Diseño: Estudio simple ciego, cruzado 2x2x2, aleatorizado, a dosis única, en dos tratamientos, dos secuencias y dos periodos, en condición de ayuno y en estado postprandial.

% CV intrasujeto 25.771% **Tamaño de muestra:** 30 voluntarios sanos de sexo indistinto, más 6 voluntarios excedentes.



CAS-CAS-P-01-POI-02-F-06

1 de 2

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**IPHARMA, S.A. de C.V.
Celaya No. 322, Mitras Centro, C.P. 64460
Monterrey, Nuevo León**

163301410B0458/2016
Ciudad de México, 26 de diciembre de 2016

Documentos aprobados para el centro arriba citado de acuerdo al dictamen de los Comités revisores:

1. Protocolo Clínico del estudio con código /A394-16, versión 1, fecha 30 de agosto de 2016, en idioma español.
2. Consentimiento informado del estudio con código /A394-16, versión 1, fecha 30 de agosto de 2016, en idioma español.

Se acusa de recibo la información para prescribir del medicamento en estudio, en idioma español.

	Medicamento	Forma farmacéutica y concentración	Vía de administración	Consideración de uso	Intervalo de administración
Prueba:	Anfepramona, de Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.	Tableta con 75mg	Oral	Liberación prolongada	Dosis de 75mg (1 tableta), en 2 periodos, con tiempo de lavado de 07 días.
Referencia:	Anfepramona (Neobes®), de Productos Medix, S. A. de C. V.	Cápsula con 75mg	Oral	Liberación prolongada	Dosis de 75mg (1 cápsula), en 2 periodos, con tiempo de lavado de 07 días.

Presentar la información de los lotes y fecha de caducidad de los medicamentos de prueba y de referencia en el Reporte del estudio, así como cumplir con las consideraciones estadísticas para aceptar la bioequivalencia exclusivamente dentro del margen de equivalencia de 80 a 125% para datos transformados logaritmicamente ABC y C_{max}, para cada una de las condiciones del estudio (condición en ayuno y estado postprandial) de acuerdo a la norma de intercambiabilidad vigente.

El presente estudio contempla las dos condiciones para sustentar la intercambiabilidad de medicamentos genéricos sólidos orales de liberación modificada de acuerdo a lo estipulado en el numeral 8.4.16.3 de la norma de intercambiabilidad vigente así como a la "Guía de estudios de bioequivalencia de medicamentos sólidos orales de liberación modificada" publicada por el Consejo de Salubridad General.

Deberá reportar el ABC_{extrapolada} cumpliendo con lo estipulado en la "Guía de estudios de bioequivalencia de medicamentos sólidos orales de liberación modificada" publicada por el Consejo de Salubridad General.

Las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.

Se reitera el compromiso de enviar los reportes de sospechas de eventos y reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Deberá notificar a esta Comisión de Autorización Sanitaria la conclusión del estudio, anexando los datos sobresalientes y conclusiones.

Deberá registrar la información complementaria de su investigación a través del portal del Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) en la sección de "protocolos de investigación en seres humanos" disponible en la página web de COFEPRIS, en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir de la recepción del presente.

**SUFRAGIO EFECTIVO NO. REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

LMR/SVBP

CAS-CAS-P-01-POI-02-F-06
2 de 2