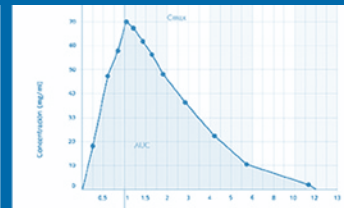




Centro de Estudios Clínicos CEC



NOVOCAP
INNOVACION FARMACEUTICA

SERVICIO

Novocap ofrece un servicio integral para la realización de estudios clínicos que abarca las siguientes etapas:

01

REGULATORIA



- Búsqueda bibliográfica.
- Confección del Protocolo, Consentimiento Informado y CRF's.
- Confección de Documentación para gestionar la Aprobación por parte de:
 - Autoridad Sanitaria.
 - Comité Independiente de Ética.
 - Comité de Docencia e Investigación.
 - Dirección Nacional de Protección de Datos Personales.
- Gestionar la Notificación ante el Ministerio de Salud.

02

ETAPA CLÍNICA



- Reclutamiento de Postulantes.
- Firma de Consentimiento Informado.
- Exámenes pre-Estudio, incluyen:
 - Historia Clínica
 - ECG
 - Rx Tórax.
 - Análisis Clínicos (rutina y Serología)
 - Evaluación de Criterios de Inclusión / Exclusión.
- Selección y Aprobación de Voluntarios sanos
- Internaciones con cama y/o ambulatoria.
- Enfermería especializada para el cuidado de los Voluntarios.
- Comidas de Voluntarios en cada internación, según Protocolo, con dieta diseñada por Nutricionista.
- Administración de las formulaciones.
- Extracción de muestras de sangre.
- Obtención del plasma/suero y almacenamiento.
- Traslado de muestras Biológicas por empresas de transportes habilitadas, según Normativa Vigente.
- Retribución a los Voluntarios por su participación en el Estudio.
- Análisis Clínicos y Evaluación de seguridad post Estudio.
- Visitas de Monitoreo y Garantía de Calidad de 15 puntos críticos por Período.
- Garantía de Calidad de los CRF's.
- Traslado de Voluntarios en transportes autorizados.

03

ETAPA ANALÍTICA

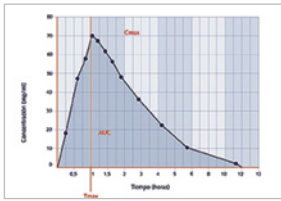


- Validación del Método de Cuantificación.
- Cuantificación de muestras.
- Monitoreo y Garantía de Calidad de 6 puntos críticos.

04

ETAPA ESTADÍSTICA E INFORME FINAL

- Análisis Estadístico sobre los resultados obtenidos en la Etapa Analítica.
- Confección del Informe Final.
- Monitoreo y Garantía de Calidad de 9 puntos críticos.



05

COORDINACIÓN Y DIRECCIÓN DEL ESTUDIO

- Coordinación del trabajo de los distintos profesionales involucrados.
- Cumplimiento de BPC y BPL según el Manual de Calidad del CEC.
- Dirección General.
- Seguro de responsabilidad civil por mala praxis de la CRO y del Investigador Principal.



06

PUBLICACIÓN

- Opcionalmente los resultados obtenidos pueden ser redactados para su publicación en revistas nacionales y/o extranjeras.



EQUIPO

Novocap cuenta con un calificado cuerpo de profesionales en el área de Estudios Clínicos bajo la dirección y coordinación de la Doctora en Bioquímica y Farmacéutica Prof. Silvia Susana Giarcovich, MSc.

La Dra. Giarcovich ha participado en Estudios Colaborativos INAME- ANMAT, es evaluadora de la Farmacopea Nacional Argentina y cuenta con una trayectoria que es reconocida por las principales autoridades sanitarias de América Latina.



EXPERIENCIA

Desde 1996 hasta la actualidad, Novocap ha realizado estudios farmacocinéticos con los siguientes principios activos:

- Aciclovir
- Ácido Valproico
- Alprazolam
- Atorvastatina
- Bromazepam
- Carbamacepina
- Carbonato de litio
- Cetirizina
- Cinarizina
- Claritromicina
- Dexametasona

- Diclofenac potásico
- Ezetimibe
- Fenitoína
- Gatifloxacina
- Glibenclamida
- Glimepirida
- Isotretinoína
- Lamivudina
- Levodopa
- Metformina
- Metronidazol

- Miconazol
- Nevirapina
- Nifedipina
- Nimesulide
- Pantoprazol
- Pseudoefedrina
- Sildenafil
- Tamsulosina
- Venlafaxina
- Vitamina a palmitato
- Zidovudina



En todos los casos los protocolos de investigación clínica fueron aprobados por INAME-ANMAT y los estudios se realizaron de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

Los Patrocinantes de los Estudios realizados o en curso son:



ACREDITACIÓN EN ANVISA

Novocap cuenta con Certificación de ANVISA desde 2005 para realizar las Etapas Clínica y Estadística de estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia, requisito indispensable de acuerdo a las normas vigentes en Brasil.



ACEPTACIÓN REGULATORIA

Los informes de los estudios realizados por Novocap se han presentado exitosamente con fines de registro ante las autoridades sanitarias de los principales países latinoamericanos incluyendo a Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Venezuela.

PUBLICACIONES

Giarcovich, S. S. y Bolaños, R. (2010) Cap 9: "Registration In South America And Pan American Health Organization (PAHO)" in Generic Drug Product Development: International Regulatory Requirements For BE, Ed. Isadore Kanfer y Leon Shargel, EEUU.

Gorzalczany, S., Viggiano, M. y Giarcovich, S. (2009) "Valoraciones y Ensayos Biológicos de Medicamentos" Rev. Farm. Vol. 151 No. 1: 35-45.

Viggiano M. y Giarcovich, S. (2006) "Aseguramiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Analítico para pruebas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia" en: "Biodisponibilidad y Bioequivalencia: De la Investigación a la Clínica" Cap. XIII, 177-201, Ed. Cámara de la Industria Farmacéutica de Venezuela, CIFAR.

Giarcovich, S. (2005) "Implementación de Estudios de Bioequivalencia en las Américas: Estudio Diagnóstico" en: Documentos de la IV Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica OPS-OMS.

Giarcovich S., Cohen Sabban H., Opezzo J. y Tombazzi, J. L. (2004) "Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Carbamacepina, administrada como dosis única de un comprimido de 200 mg, de la formulación bajo estudio Carbamacepina Denver Farma, con respecto a Tegretol® de Lab. Novartis, en voluntarios sanos" SAFYBI - Vol. 44, N° 108, pág. 28-33.

Giarcovich, S. y Bolaños, R. (2004) "El 'ser o no ser' de la Bioequivalencia: Rangos one size fits all vs. case by case y otras opciones" Revista SAFYBI, Vol. 44, N° 108, pág. 6-25.

Giarcovich S. (2001) "Genéricos, Similares y el Problema de la Intercambiabilidad", Revista SAFYBI, Vol. 40, N° 101, pág. 3-20.

Chantada C, Gutman B, Wexler P, Giarcovich S. (1998) "Importancia de los Estudios de Biodisponibilidad y de la Simulación Matemática en el Desarrollo de Nuevas Formulaciones de Liberación Programada", Revista SAFYBI, Vol. 37, N° 97, pág. 28-33.



+

www.novocap.com

Novocap S.A.

Tel (54-11) 4208-2975

info@novocap.com

www.novocap.com

Planta Industrial

Ing. Torcuato Di Tella 968

(B1868BIB) Avellaneda

Buenos Aires, Argentina

Administración

Ing. Torcuato Di Tella 911

(B1868BIA) Avellaneda

Buenos Aires, Argentina

