



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010660-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010660-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Lamivudina/Zidovudina/Nevirapina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 150/300/200 mg de Lamivudina, Zidovudina y Nevirapina respectivamente, dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba, con respecto al producto Lazinevir® de Laboratorios Richmond, que contiene la misma cantidad de principios activos.” Protocolo PRO-BEQ-LZN-001-V.01 de fecha Marzo de 2016.

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.

Que el producto en estudio es Lamivudina-Nevirapina-Zidovudina Elea®, Lamivudina 150 mg, Nevirapina 200 mg, Zidovudina 300 mg, en Comprimidos Recubiertos, no se encuentra aún comercializada, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 150 mg, Nevirapina 200 mg, Zidovudina 300 mg, Polivinilpirrolidona 25 mg; Lactosa monohidrato 180 mg; Celulosa microcristalina 90 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6 mg; Estearato de Magnesio 20 mg; Recubrimiento Opadry II White 85F28751 30 mg, (Composición de Opadry II White 85F28751: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 12,0 mg; dióxido de titanio 7,5 mg; polietilenglicol 6 mg; talco 4,5 mg); Agua purificada c.s.

Que usará como producto de referencia Lazinevir®, Comprimidos recubiertos conteniendo Lamivudina 150 mg, Zidovudina 300 mg, y Nevirapina 200 mg, del Laboratorio Richmond S.A.C.I.F, Certificado N° 53495.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIID).

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo INAME han tomado intervención en su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 3311/01.

Que la Dirección General 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Lamivudina/Zidovudina/Nevirapina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 150/300/200 mg de Lamivudina, Zidovudina y Nevirapina respectivamente, dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba, con respecto al producto Lazinevir® de Laboratorios Richmond, que contiene la misma cantidad de principios activos.” Protocolo PRO-BEQ-LZN-001-V.01 de fecha Marzo de 2016, del producto denominado Lamivudina-Nevirapina-Zidovudina Elea® Comprimidos Recubiertos conteniendo 150/200/300 mg respectivamente no se encuentra aún comercializada, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 150 mg, Nevirapina 200 mg, Zidovudina 300 mg, Polivinilpirrolidona 25 mg; Lactosa monohidrato 180 mg; Celulosa microcristalina 90 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6 mg; Estearato de Magnesio 20 mg; Recubrimiento Opadry II White 85F28751 30 mg, (Composición de Opadry II White 85F28751: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 12,0 mg; dióxido de titanio 7,5 mg; polietilenglicol 6 mg; talco 4,5 mg); Agua purificada c.s., comparado con el producto de referencia, Lazinevir®, Comprimidos recubiertos conteniendo Lamivudina 150 mg, Zidovudina 300 mg, y Nevirapina 200 mg, del Laboratorio Richmond S.A.C.I.F, Certificado N° 53495.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 18 de Marzo de 2016, se adjunta a fojas 77 a 90.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase 4 de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado DomínguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, cuya Investigadora Principal será Dra María Carolina Fritz, su Currículum Vitae, se adjunta a fojas 8 a 11, Acuerdo del Investigador Principal y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 a fojas 31 a 32. Los Análisis Estadísticos se realizarán en DomínguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese 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 N° 1-0047-0000-010660-16-5