



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-94939989-APN-INAME#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-94939989-APN-INAME#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de bioequivalencia de dosis única de dolutegravir-lamivudina en voluntarios sanos”, Protocolo de investigación clínica-0226-V2.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia 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 ZEVUVIR DUET®, DOLUTEGRAVIR 50 mg –LAMIVUDINA 300 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., que se encuentra en trámite de inscripción en el registro de especialidades medicinales (REM) por expediente N° 1-47-2000-146-20-0.

Que su fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Dolutegravir 50,00 mg (como Dolutegravir sódico) 52,60 mg Lamivudina 300,00 mg Celulosa microcristalina (tipo 102) 205,30 mg Manitol 145,40 mg Almidón glicolato de sodio 62,00 mg Povidona (pvp k-30) 57,00 mg Talco 60,36 mg Almidón de maíz 36,00 mg Croscarmelosa sodica 7,70 mg Estearil fumarato de sodio 20,00 mg Hipromelosa 2910/5 9,72 mg Polietilenglicol 8000 2,61 mg Dioxido de titanio 6,51 mg Lactosa monohidrato Micronizada 4,80 mg.

Que usará como producto de referencia DOVATO®, Comprimidos Recubiertos, Certificado N° 59.232, de VIIV Healthcare UK Limited.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto,

juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que en orden 264 obra el informe técnico del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME.

Que en orden 97 obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) del INAME de esta Administración Nacional.

Que el Centro Bioanalítico UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE DOMINGUEZ LAB (autorizado para realizar estudios de bioequivalencia por DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS), sito en Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, deberá comunicar cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota a dicho Departamento.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de bioequivalencia de dosis única de dolutegravir-lamivudina en voluntarios sanos”, Protocolo de investigación clínica-0226-V2.

ARTICULO 2º: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2 de fecha 18 de febrero de 2021, personalizado para el centro, obrante en orden 6.

ARTICULO 3º: El presente estudio, que corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, será llevado a cabo en el centro denominado UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE DOMINGUEZ LAB, sito en Martín Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, y el investigador principal será el Dr. Gustavo A. Yerino, M.N. 98373.

ARTICULO 4º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 5040/06, 1746/07 y normativa vigente. 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

Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

EX-2021-94939989-APN-INAME#ANMAT

mm