



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

**DISPOSICIÓN N° 3327**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 3311/01 y 1918/13, el Expediente 1-47-0000-04246-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A solicita la designación del producto Tivicay® conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo Dolutegravir , en Comprimidos Recubiertos conteniendo 50 mg Certificado N° 57.442, elaborado en Glaxo Operations UK LTD, Priory Street, Ware, Hertfordshire, Inglaterra (Elaboración a granel de Comprimidos), Empaque: GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC 27597 USA, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia que contengan el IFA Dolutegravir.

*A*

MAE

*[Firma manuscrita]*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 3327**

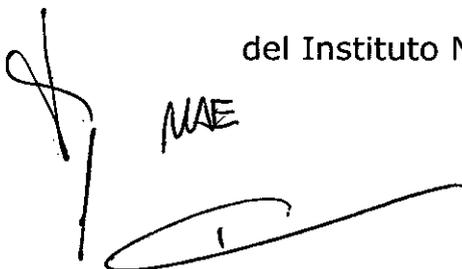
Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéutico Activo Dolutegravir, que sustentan dicha solicitud.

Que el Ingrediente farmacéutico Activo Dolutegravir al ser un antirretroviral se encuentra incluido en la Disposición ANMAT N° 3311/01, con exigencia de presentación de estudios de Bioequivalencia.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumple las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que la intervención del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos consta a fojas 697.

  
MAE



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 3327**

Que de fojas 698 a 700 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado TIVICAY / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 MG, Certificado N° 57.442, de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Dolutegravir 50 mg; D-Manitol cs (para 145,4); Celulosa Microcristalina 60 mg; Povidona K29/32 15 mg; Glicolato de almidón sódico 15 mg; Agua purificada cs; Excipientes extragranulares: Glicolato de Almidón sódico 6 mg;

MAE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3327

Recubrimiento: Opadry II Yellow 85F92461 9 mg; Agua purificada cs, como producto de referencia para aquellos estudios de Bioequivalencia que contengan el IFA Dolutegravir.

ARTICULO 2°.- Regístrese, anótese. 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-004246-14-6

DISPOSICIÓN N° 3327

MAE

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.