República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2813-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003371-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003371-18-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB Pharma S.A, presenta los resultados del Ensayo Clínico realizado en India denominado:"Estudio de bioequivalencia aleatorio, abierto, equilibrado, cruzado, mediante dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias y una sola dosis, de comprimidos de 300 mg de Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir, 300 mg de Lamivudina y 600 mg de Efavirenz de Cipla Ltd, India, con tres productos de referencia individuales, Viread (300 mg de Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir) comprimidos de Gilead Sciences, Inc, EEUU, Epivir (300 mg de Lamivudina) comprimidos de Glaxo Smith Kline EEUU, y Sustiva (600 mg de Efavirenz) comprimidos de Bristol-Myers Squibb Company, EEUU, en pacientes adultos, normales y sanos en ayunas. Protocolo ARL/10/056 Versión Nº 00 de fecha 5 de Julio de 2012.

Que la Disposición ANMAT Nº 2434/13, referente a la presentación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior, establece en su Anexo I, las pautas para la aceptación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior.

Que el presente estudio corresponde a un estudio farmacocinético donde se comparan el producto test contra tres referentes por separado, siendo solamente uno de ellos producto de referencia aceptado por la ANMAT en el caso del IFA Tenofovir.

Que el presente estudio no es estrictamente un estudio de bioequivalencia, ya que la bioequivalencia es definida por la OMS como la biodisponibilidad comparativa entre dos productos, test y referencia.

Que en nuestro país, existe un producto conteniendo dicha asociación, actualmente comercializado que aplica como producto de referencia para estudios de bioequivalencia de productos test que contienen dicha asociación. (Tefala®, del laboratorio LKM S.A, Certificado Nº 58.308).

Que de acuerdo a la normativa vigente, La Disposición ANMAT Nº 2434/13, en su Anexo I Punto IV,

Menciona: a) El producto de referencia utilizado debe ser elaborado en el mismo establecimiento que el producto de referencia seleccionado por ANMAT a menos que la elaboración en sitios alternativos se encuentre justificada técnicamente y tener la misma fórmula cualicuantitativa.

Que asimismo la Disposición ANMAT Nº 2434/13 establece en su artículo 2º que en aquellos supuestos en que los resultados y documentación presentada no cumpliera con los requisitos exigidos por el artículo precedente, la solicitud de aprobación será denegada, debiendo realizar los estudios de bioequivalencia pertinentes en la República Argentina.

Que la razón que fundamenta la denegatoria de la aprobación de los resultados presentados, es que en el diseño del mismo se compara un producto test contra tres productos referentes por separado, no siendo un estudio de bioequivalencia estricto, habiendo en nuestro país un producto que aplica como producto de referencia para estudios de bioequivalencia con IFAS en idéntica asociación.

Que conforme lo dispuesto por la Disposición Nº 6677/10, corresponde a esta Administración la aprobación o el rechazo de los Estudios Clínicos, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica y demás normas aplicables.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar la aprobación de los resultados del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma TRB Pharma S.A., la aprobación de los resultados del estudio clínico denominado: “Estudio de bioequivalencia aleatorio, abierto, equilibrado, cruzado, mediante dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias y una sola dosis, de comprimidos de 300 mg de Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir, 300 mg de Lamivudina y 600 mg de Efavirenz de Cipla Ltd, India, con tres productos de referencia individuales, Viread (300 mg de Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir) comprimidos de Gilead Sciences, Inc, EEUU, Epivir (300 mg de Lamivudina) comprimidos de Glaxo Smith Kline EEUU, y Sustiva (600 mg de Efavirenz) comprimidos de Bristol-Myers Squibb Company, EEUU, en pacientes adultos, normales y sanos en ayunas. Protocolo ARL/10/056 Versión Nº 00 de fecha 5 de Julio de 2012 , por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003371-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.19 09:21:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.19 09:21:23 -03'00'