



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-04778753-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-04778753-APN-DGA#ANMAT del Registro 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 biodisponibilidad comparada de Tri-Zevuvir®, en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0224, Versión 2.0 de fecha 10 de Diciembre de 2019.

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 TRI-ZEVUVIR®, Emtricitabina 200 mg, Tenofovir alafenamida (Como Monofumarato) 25 mg y Dolutegravir (como Dolutegravir sódico) 50 mg, Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. La especialidad medicinal de la referencia no se encuentra aún comercializada, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Emtricitabina, 200,00 mg; Tenofovir alafenamida (como monofumarato), 25,00 mg; Dolutegravir (como dolutegravir sódico) 50,00 mg; Manitol, 145,40 mg; Celulosa microcristalina 102, 256,90 mg; Povidona PVP K30, 35,00 mg; Almidón glicolato sódico, 15,00 mg; Almidón de maíz, 20,00 mg; Croscarmelosa sódica, 32,00 mg; Estearil fumarato de sodio, 12,00 mg; Hipromelosa 2910/5, 6,50 mg; Polietilenglicol 8000, 1,80 mg; Talco, 8,00 mg; Dióxido de titanio, 0,40 mg; Lactosa monohidrato micronizada, 3,22 mg; Óxido de hierro amarillo, 0,08 mg.

Que usará como producto de referencia DESCOVY®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo, EMTRICITABINA 200 mg / TENOFOVIR ALAFENAMIDA 25 mg del laboratorio Gilead Sciences, Inc Foster City CA 94404, y TIVICAY®, DOLUTEGRAVIR 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, del laboratorio GlaxoSmithKline.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIC.

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de biodisponibilidad comparada de Tri-Zevuvir®, en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0224, Versión 2.0 de fecha 10 de Diciembre de 2019 bajo las condiciones establecidas en el Artículo 3° de la presente Disposición, del producto denominado TRI-ZEVUVIR®, Emtricitabina 200 mg, Tenofovir alafenamida (Como Monofumarato) 25 mg y Dolutegravir (como Dolutegravir sódico) 50 mg, Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. La especialidad medicinal de la referencia no se encuentra aún comercializada, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Emtricitabina, 200,00 mg; Tenofovir alafenamida (como monofumarato), 25,00 mg; Dolutegravir (como dolutegravir sódico) 50,00 mg; Manitol, 145,40 mg; Celulosa microcristalina 102, 256,90 mg; Povidona PVP K30, 35,00 mg; Almidón glicolato sódico, 15,00 mg; Almidón de maíz, 20,00 mg; Croscarmelosa sódica, 32,00 mg; Estearil fumarato de sodio, 12,00 mg; Hipromelosa 2910/5, 6,50 mg; Polietilenglicol 8000, 1,80 mg; Talco, 8,00 mg; Dióxido de titanio, 0,40 mg; Lactosa monohidrato micronizada, 3,22 mg; Óxido de hierro amarillo, 0,08 mg, comparado con el producto de referencia, *DESCOVY®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo, EMTRICITABINA 200 mg / TENOFOVIR ALAFENAMIDA 25 mg del laboratorio Gilead Sciences, Inc Foster City CA 94404, y TIVICAY®, DOLUTEGRAVIR 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, del laboratorio GlaxoSmithKline.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2.0 de fecha 11/2/2020, que obra a Orden 41 hojas 2/12.

ARTICULO 3°.- Se deja constancia que a orden 24 consta la carta compromiso Versión 1.0 de fecha 17 de Abril de 2020, donde el Investigador Principal y el patrocinante se comprometen a no enrolar voluntarios sanos ni comenzar el estudio clínico hasta tanto se levante la medida impuesta por la ANMAT en su documento público

fechado el 20 de Marzo de 2020 en el marco de la pandemia por COVID-19 en alusión a la no incorporación de voluntarios sanos en estudios clínicos que no estén relacionados a la prevención o tratamiento de la afección por COVID-19.

ARTICULO 4º: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de Intense Life S.A, Monroe 4770, CABA, donde también se realizarán los Análisis Clínicos (El análisis de muestras se llevará a cabo en Grupo Bioquímico S.A, Potosí 4072 CABA); y cuyo Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, su Currículum Vitae, obra a Orden 10 páginas 140 a 148, 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 Orden 10 hoja 153.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 EX-2020-04778753-APN-DGA#ANMAT