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

DISPOSICIÓN Nº 0539

BUENOS AIRES, 24 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011339-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de bioequivalencia de Tefala®, de LKM S.A., contra tres medicamentos de referencia, Viread®, del Laboratorio Gador S.A., Stocrin®, de Merck Sharp & Dohme y Oralmuv® de LKM S.A. luego de la administración de una dosis única de 300 mg de tenofovir, 600 mg de efavirenz y 300 mg de lamivudina en voluntarios sanos de sexo masculino" (fojas 177), Protocolo COL-LKM TEL02/08 versión final de fecha 29 de febrero de 2008 con enmienda 1 de fecha 21 de octubre de 2008 a fojas 177 a 214.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

Que el producto en estudio es TEFALA/TENOFOVIR 300 mg, EFAVIRENZ 600 mg y LAMIVUDINA 300 mg, comprimidos recubiertos, elaborado por la firma LABORATORIO LKM S.A., lote C280A, registro por Articulo 5º en trámite por expediente número 1-47-019802-07-2.

Que usará como productos de referencia VIREAD® de Laboratorio Gador S.A., comprimidos recubiertos conteniendo tenofovir disoproxil fumarato 300 mg; STOCRIN® de Laboratorio Merck Sharp & Dohme, comprimidos recubiertos conteniendo efavirenz 600 mg; y ORALMUV® de Laboratorio LKM S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300.

Que el Protocolo COL-LKM TEL02/08 versión final de fecha 29 de febrero de 2008 con enmienda 1 de fecha 21 de octubre de 2008 a fojas 177 a 214 y el instructivo a fojas 215 a 218 y el consentimiento informado a fojas 219 han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEMIC Saavedra consta a fojas 285 a 289, con fecha 3 de diciembre de 2008, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia a fojas 2733.

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

DISPOSICIÓN Nº 0539

Que a fojas 290 a 292 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízese a la firma LABORATORIO LKM S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de bioequivalencia de Tefala®, de LKM S.A., contra tres medicamentos de referencia, Viread®, del Laboratorio Gador S.A., Stocrin®, de Merck Sharp & Dohme y Oralmuv® de LKM S.A. luego de la administración de una dosis única de 300 mg de tenofovir, 600 mg de efavirenz y 300 mg de

lamivudina en voluntarios sanos de sexo masculino" (fojas 177), Protocolo COL-LKM TEL02/08 versión final de fecha 29 de febrero de 2008 con enmienda 1 de fecha 21 de octubre de 2008 a fojas 177 a 214, del producto denominado TEFALA/TENOFOVIR 300 mg, EFAVIRENZ 600 mg y LAMIVUDINA 300 mg, comprimidos recubiertos, elaborado por la firma LABORATORIO LKM S.A., lote C280A, certificado en trámite por expediente número 019802-07-2, contra los productos de referencia VIREAD® de Laboratorio Gador S.A., comprimidos recubiertos conteniendo tenofovir disoproxil fumarato 300 mg; STOCRIN® de Laboratorio Merck Sharp & Dohme, comprimidos recubiertos conteniendo efavirenz 600 mg; y ORALMUV® de Laboratorio LKM S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300; en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébese el instructivo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 2.1 de fecha 14 de enero de 2011 que obra a fojas 2740 a 2744.

ARTICULO 3°.- 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. Así mismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al

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

DISPOSICIÓN Nº 0539

realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-011339-08-5.

DISPOSICION N°

nc

0539

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIO LKM S.A.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de bioequivalencia de Tefala®, de LKM S.A., contra tres medicamentos de referencia, Viread®, del Laboratorio Gador S.A., Stocrin®, de Merck Sharp & Dohme y Oralmuv® de LKM S.A. luego de la administración de una dosis única de 300 mg de tenofovir, 600 mg de efavirenz y 300 mg de lamivudina en voluntarios sanos de sexo masculino" (fojas 177), Protocolo COL-LKM TEL02/08 versión final de fecha 29 de febrero de 2008 con enmienda 1 de fecha 21 de octubre de 2008 a fojas 177 a 214.

3.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Centro de Educación Medica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno" Centro Medico Universitario CEMIC Saavedra, Av. Galván 4102, CABA, representado por su Director Médico Dr. Mario Fuentes, M. N. 48.520 según consta a fojas 277.
- Investigador Principal: Dr. Carlos Debasa, consentimiento firmado obra a fojas 273 y la Declaración Jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones Nüremberg, Helsinski y sus modificatorias y en concordancia con lo establecido por la Disposición 5330/97, sus concordantes y modificatorias, obra a fojas 274. La Declaración Jurada según obra a fojas 275.

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

- Determinaciones plasmáticas: Laboratorio ATBA S.A. Potosí 4072 (1190) CABA, a fojas 179.
- Análisis estadístico y farmacocinético: COLTRIAL, Nicasio Oroño 686 (1425), CABA, que obra a fojas 179.

Expediente N° 1-47-0000-011339-08-5.

DISPOSICION N° 0539

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.