



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-15285-16-2

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-0047-15285-16-2 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Resolución SP y R.S. 40/01 se estableció la obligación de realizar Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo uno de los Antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y por Disposición N° 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ LAMIVUDINA®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/LAMIVUDINA 300/300 mg, Lote 334/16 VTO 08/2018, comparado con el producto de referencia MIVUTEN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/LAMIVUDINA 300/300mg, Certificado N° 56.357, de la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F

Que el producto en estudio, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ LAMIVUDINA®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 300/300 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.,

posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, Lamivudina 300 mg; PVP K30 25 mg; Celulosa Microcristalina 248,00 mg; Croscarmelosa sódica 50 mg; Estearato de Magnesio 20,00 mg; Opadry White YS-1-70-40 20,00 mg; Glicolato de Almidón Sódico 50,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 7,00 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de biodisponibilidad comparativa de Tenofovir/Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única del producto combinado Tenofovir 300 mg/Lamivudina 300 mg de la formulación de prueba, con respecto al producto Mivuten® comprimidos recubiertos de Laboratorios Richmond, que contiene la misma cantidad de principios activos”. Protocolo PRO-BEQ-TFLV-002-V.02

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y del Departamento de Farmacología resulta favorable.

Que el Instituto Nacional 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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ LAMIVUDINA®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 300/300 mg, Lote 334/16, del Laboratorio Elea Phoenix S.A, comparado con el producto de referencia MIVUTEN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ LAMIVUDINA 300/300 mg, Certificado N° 56.357, de la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3311/01, 5040/06, y su modificatoria N° 1746/07.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ LAMIVUDINA®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 300/300 mg, Lote 334/16, del Laboratorio Elea Phoenix S.A, que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, Lamivudina 300 mg; PVP K30 25 mg; Celulosa Microcristalina 248,00 mg; Croscarmelosa sódica 50 mg; Estearato de Magnesio 20,00 mg; Opadry White YS-1-70-40 20,00 mg; Glicolato de Almidón Sódico 50,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 7,00 mg. respecto del producto MIVUTEN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ LAMIVUDINA 300/300 mg, Certificado N° 56.357, de la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

ARTÍCULO 3°.- Se desestima la Disposición ANMAT DI-2018-1034-APN-ANMAT#MSYDS ya que corresponde a la anterior Disposición autorizante de Protocolo del estudio, que ya fuera emitida con anterioridad.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

