



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008336-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008336-17-8 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 biodisponibilidad/bioequivalencia comparada con un producto test, Retrokam®, conteniendo Atazanavir 300 mg de Laboratorio LKM S.A., contra la referencia Reyataz® de Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 2201 Versión 1.0 de fecha 20 de Abril de 2016.

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 RETROKAM®, ATAZANAVIR 300 mg, CÁPSULAS, se encuentra en trámite de registro bajo expediente N° 1-0047-2000-75-15-6, de LABORATORIO LKM S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Atazanavir Sulfato 300 mg; Lactosa Monohidrato 164,35 mg; Crospovidona 31,55 mg; Estearato de Magnesio 2,40 mg; FDC Azorubicina 0,0078 mg; Food Blue 2 (Azul brillante) 0,02886 mg; Dióxido de Titanio 0,4975 mg; Gelatina c.s.p 130,00 mg; Colorante amarillo de quinolina (DC Yellow 10) (CI 47005) 0,0312 mg; Food red 7 0,0572 mg.

Que usará como producto de referencia REYATAZ®, ATAZANAVIR 300 mg, CÁPSULAS de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L, Certificado N° 51.052.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (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 a fojas 1333 obra el informe técnico favorable de la Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos, en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico Laboratorio Dr Rapela debe comunicar al programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia cuando reciba las muestras para su análisis.

Que de fojas 1364-1368 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que la Dirección General 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia comparada con un producto test, Retrokam®, conteniendo Atazanavir 300 mg de Laboratorio LKM S.A, contra la referencia Reyataz® de Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 2201 Versión 1.0 de fecha 20 de Abril de 2016, del producto denominado RETROKAM®, ATAZANAVIR 300 mg, CÁPSULAS, se encuentra en trámite de registro bajo expediente N° 1-0047-2000-75-15-6, de LABORATORIO LKM S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Atazanavir Sulfato 300 mg; Lactosa Monohidrato 164,35 mg; Crospovidona 31,55 mg; Estearato de Magnesio 2,40 mg; FDC Azorubicina 0,0078 mg; Food Blue 2 (Azul brillante) 0,02886 mg; Dióxido de Titanio 0,4975 mg; Gelatina c.s.p 130,00 mg; Colorante amarillo de quinolina (DC Yellow 10) (CI 47005) 0,0312 mg; Food red 7 0,0572 mg, comparado con el producto de referencia, REYATAZ®, ATAZANAVIR 300 mg, CÁPSULAS de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L, Certificado N° 51.052.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 2.0 de fecha 10 de diciembre de 2018 que obra a fojas 1376/1384.

ARTICULO 3°: 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, Av Monroe N° 4770 CABA, Aprobado por Disposición 1552/18 de fecha 16 de Febrero de 2018, donde también se realizarán los Análisis clínicos, el análisis de las muestras será llevado a cabo por Laboratorio Dr Rapela, Ramón L Falcón 2534, CABA. El Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, Curriculum Vitae obrante a fojas 17 a 35, consentimiento firmado y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 obrante a fojas 79-80.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 N° 1-0047-0000-008336-17-8