



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-45009466-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-45009466-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de la formulación test de Dolutegravir 50 mg con respecto al producto de referencia Tivicay® 50 mg en voluntarios sanos” Protocolo PRO-BEQ-DOL-0 I-V.01 de fecha 19 de Julio de 2018.

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 DOLUTEGRAVIR ELEA®, DOLUTEGRAVIR 50 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-2000-298-17-9, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: NUCLEO: Dolutegravir (como sal sodica) 50.00 mg; Polivinilpirrolidona 15.00 mg; Manitol 145.40 mg; Almidon glicolato de sódio 21.00 mg; Estearil fumarato de sódio 6.00 mg; Celulosa microcristalina csp 300.00 mg; Agua purificada c.s. CUBIERTA: Opadry II 85 F28571 (2) 20.58; Col oxido de hierro amarillo 0.42 mg; Agua Purificada Cs.

Que usará como producto de referencia TIVICAY®, Comprimidos Recubiertos conteniendo DOLUTEGRAVIR 50 mg del LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 57.442.

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 del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos obra a orden 27 y 40.

Que el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos obra a orden 44.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 3311/01.

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 ELEA PHOENIX S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de la formulación test de Dolutegravir 50 mg con respecto al producto de referencia Tivicay® 50 mg en voluntarios sanos” Protocolo PRO-BEQ-DOL-0 I-V.01 de fecha 19 de Julio de 2018, del producto denominado DOLUTEGRAVIR ELEA®, DOLUTEGRAVIR 50 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-2000-298-17-9, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: NUCLEO: Dolutegravir (como sal sodica) 50.00 mg; Polivinilpirrolidona 15.00 mg; Manitol 145.40 mg; Almidon glicolato de sódio 21.00 mg; Estearil fumarato de sódio 6.00 mg; Celulosa microcristalina csp 300.00 mg; Agua purificada c.s. CUBIERTA: Opadry II 85 F28571 (2) 20.58; Col oxido de hierro amarillo 0.42 mg; Agua Purificada Cs., comparado con el producto de referencia, TIVICAY®, Comprimidos Recubiertos conteniendo DOLUTEGRAVIR 50 mg del LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 57.442.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 19 de Julio de 2018, que obra a fojas 95 a 103 de orden 2.

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 4770, Ciudad de Buenos Aires, aprobado por Disposición ANMAT N° 1552/18, donde también se realizarán los Análisis clínicos, el análisis de muestras se llevará a cabo en IACA Laboratorios, Darwin 530 Bahía Blanca, Pcia de Buenos Aires; y cuya Investigadora Principal será la Dra Emilia Karina Halabe, Curriculum Vitae fs 9-17 de orden 2, consentimiento firmado 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 6677/10 (fs 22-23 de orden 2).

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 EX-2018-45009466-APN-DGA#ANMAT