



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4302**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2011**

VISTO la Resolución Ministerial N° 60/03 y las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y modificatorias y concordantes, 3185/99, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-0000-012993-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 5330/97, y 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad y se tomo en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

5) 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° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que los principios activos LAMIVUDINA y TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO poseen características farmacológicas tales, que permiten su utilización en la terapéutica de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

[Handwritten signature]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4302**

Que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. presenta una nueva asociación a dosis fija combinada de LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg, sin evidencia de una asociación similar comercializada, con certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-004110-09-1, y nombre propuesto MIVUTEN.

Que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. presenta los Resultados del Estudio denominado: "Estudio de Bioequivalencia en voluntarios adultos sanos de una dosis fija combinada para el tratamiento de VIH-1 que contiene LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg" una nueva asociación a dosis fija combinada, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: lamivudina 300 mg, tenofovir disoproxil fumarato 300 mg, almidón de maiz pregelatinizado 100 mg, talco 52 mg, povidona K30 18 mg, silicato de calcio 76 mg, dióxido de silicio coloidal 3 mg, crospovidona 78 mg, estearato de magnesio 12 mg, alcohol etílico absoluto 101 mg, solución de cubierta: hipromelosa 2910/5 9,70 mg, PEG 8000 2,76 mg, talco 10,60 mg, dióxido de titanio 1,80 mg, laca yellow subset FCF (FD&C #6) 0,04 mg, metilparábeno 0,15 mg, lactosa micronizada 4,95 mg, agua purificada 165 mg, según informe de INAME a fojas 987, lote 1344, establecido por INAME a fojas 1230, vencimiento mayo de 2012, según consta a fojas 999, contra dos especialidades medicinales, denominados 3TC® de Glaxo Smith Kline Argentina S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300 mg y VIREAD® de



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

4302

Gador S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo tenofovir 300 mg, por tratarse de una asociación innovadora, sin evidencia de una asociación fija similar comercializada.

Que en las Guías para Registro de Productos Medicinales conteniendo Asociaciones a Dosis Fijas (Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products - World Health Organization - Technical Report Series, N°929, 2005) se señala que "el desarrollo de asociaciones a dosis fijas (ADF) ha devenido progresivamente importante desde una perspectiva de Salud Pública", ya que "las ADF presentan ventajas cuando una combinación particular de (principios) activos en dosis fijas ha mostrado ser segura y eficaz y cuando todos los activos contribuyen al efecto terapéutico global".

5
Que obran los informes favorables del INAME en cuanto a consistencia de lote a fojas 1230 e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar a fojas 998 del presente expediente.

Que a fojas 706 a 708 y 2250 a 2252 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

AS
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 4302

Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tórnase conocimiento de la finalización del Estudio denominado: "Estudio de Bioequivalencia en voluntarios adultos sanos de una dosis fija combinada para el tratamiento de VIH-1 que contiene LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg", propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., de su producto MIVUTEN / LAMIVUDINA y TENOFOVIR, comprimidos recubiertos conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg, realizado dentro las Buenas Prácticas de Investigación Clínica, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-004110-09-1, siendo una asociación innovadora, sin evidencia de una asociación similar comercializada, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: lamivudina 300 mg, tenofovir disoproxil fumarato 300 mg, almidón de maíz pregelatinizado 100 mg, talco 52 mg, povidona K30 18 mg, silicato de calcio 76 mg, dióxido de silicio coloidal 3 mg, crospovidona 78 mg, estearato de magnesio 12 mg, alcohol etílico absoluto 101 mg, solución de cubierta: hipromelosa 2910/5 9,70 mg, PEG 8000 2,76 mg, talco 10,60 mg, dióxido de titanio 1,80 mg, laca



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4302

yellow subset FCF (FD&C #6) 0,04 mg, metilparabeno 0,15 mg, lactosa micronizada 4,95 mg, agua purificada 165 mg, según informe de INAME a fojas 1230, vencimiento mayo de 2012, según consta a fojas 999, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Investigación Clínica establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los resultados de biodisponibilidad del estudio a dosis fija combinada, de una asociación innovadora, que contiene el producto MIVUTEN / LAMIVUDINA y TENOFOVIR, Forma Farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg, con nombre propuesto MIVUTEN y certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-004110-09-1. Sin perjuicio de reexaminar la información cuando razones de índole sanitaria así lo ameriten.

ARTICULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-012993-08-1.

DISPOSICION N°

4302


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

DC