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

DISPOSICIÓN Nº 3350

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007788-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia en dosis únicas de una formulación de administración oral conteniendo un nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1 en sujetos voluntarios sanos vs el producto de referencia" Protocolo 1700 Versión 1.00 de fecha 12 de abril de 2011.

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 Nº 6677/10.

Que el producto en estudio es TENOFOVIR DOSA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (EQUIVALENTE A TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg), certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-023733-06-6, LOTE PIL110519

según consta a fojas 943, vencimiento 05/2013, de la firma LABORATORIO DOSA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Núcleo: tenofovir disoproxil fumarato 300,0 mg, lactosa monohidrato 218,0 mg, celulosa microcristalina PH102 32,5 mg, croscarmelosa sódica 26,0 mg, almidón pregelatinizado 71,5 mg, estearato de magnesio 2,0 mg; Cubierta: opadry Y-S-1-7003 49,4 mg, laca alumínica Índigo carmín E 132 0,6 mg, según informe del INAME que obra a fojas 834.

Que usará como producto de referencia a la Especialidad Medicinal VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (EQUIVALENTE A TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg), de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 51.204.

Que el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia en dosis únicas de una formulación de administración oral conteniendo un nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1 en sujetos voluntarios sanos vs el producto de referencia" Protocolo 1700 Versión 1.00 de fecha 12 de abril de 2011, de fojas 71 a 106, el instructivo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario de fojas 117 a 122, Versión 2.0 de fecha 29 de abril de 2011, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a consistencia de lote, a fojas 943, e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar a fojas 944.

Que a fojas 134 a 136 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° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 5040/06 y su modificatoria Nº 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 DOSA S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia en dosis únicas de una formulación de administración oral

conteniendo un nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1 en sujetos voluntarios sanos vs el producto de referencia" Protocolo 1700 Versión 1.00 de fecha 12 de abril de 2011, de fojas 71 a 106, del producto denominado TENOFOVIR DOSA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (EQUIVALENTE A TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg), certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-023733-06-6, LOTE PIL110519, vencimiento 05/2013, de la firma LABORATORIO DOSA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es: Núcleo: tenofovir disoproxil fumarato 300,0 mg, lactosa monohidrato 218,0 mg, celulosa microcristalina PH102 32,5 mg, croscarmelosa sódica 26,0 mg, almidón pregelatinizado 71,5 mg, estearato de magnesio 2,0 mg; Cubierta: opadry Y-S-1-7003 49,4 mg, laca alumínica Índigo carmín E 132 0,6 mg, según informe del INAME a fojas 834, comparado con el producto de referencia VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (EQUIVALENTE A TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg), de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 51.204, 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 2.0 de fecha 29 de abril de 2011 que obra de fojas 117 a 122.

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

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-0000-007788-11-2.

DISPOSICIÓN N° 3350

nc

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIO DOSA S.A.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia en dosis únicas de una formulación de administración oral conteniendo un nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1 en sujetos voluntarios sanos vs el producto de referencia" Protocolo 1700 Versión 1.00 de fecha 12 de abril de 2011.-

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: CIAREC, representado por su Director Médico Dr. Carlos Ahualli, M.N. 47.843, a fojas 130.-
- Investigador Principal: Dr. Gustavo Yerino, CV de fojas 11 a 18, consentimiento informado a fojas 19 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, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 6677/10 a fojas 20. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT Nº 3598/02 consta de fojas 21 a 23.-
- Determinaciones plasmáticas: CIAREC. Avenida Monroe 4770 (C1431CEF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
- Análisis Estadístico y Farmacocinético: FP CLINICAL PHARMA, Juncal 4484

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

3º piso (C1425BAB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

5.- LOTE: PIL110519, según consta a fojas 943.-

Expediente Nº 1-47-0000-007788-11-2.

DISPOSICIÓN Nº

nc 3350

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