



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 6774

BUENOS AIRES, 19 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008952-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Abacavir sulfato/Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/300 mg respectivamente, dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Kivexa® de GlaxoSmithKline de Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo" Protocolo PRO-BEQ-ABLV-002-V01 de fecha 02 de Febrero de 2016.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir

MAE



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **6774**

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 DAMARIS ® / Abacavir - Lamivudina, comprimidos recubiertos de Abacavir 600 mg - Lamivudina 300 mg (Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2000-000351-15-6), de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Abacavir Sulfato 702 mg (equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Celulosa microcristalina 242 mg, glicolato sodico de almidón 112 mg, estearato de magnesio 14 mg, opadry naranja Y-S1 13065-A 35 mg, Polivinilpirrolidona 30 mg.

Que usará como producto de referencia KIVEXA® / Abacavir - Lamivudina, Comprimidos recubiertos / Abacavir 600 mg - Lamivudina 300 mg de Laboratorio GlaxoSmithKline de Argentina S.A. Certificado N° 52.421.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Domínguez Lab. S.R.L.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue

MAE
JH



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6774

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 la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos aprobando la validación analítica consta a fojas 1749-1750.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que el centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas debe informar al Programa de Biodisponibilidad / Bioequivalencia cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma consta a fojas 1749.

Que de fojas 1754-1756 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 y 3311/01.

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

A
MAE
H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 6 7 7 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Abacavir sulfato/Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/300 mg respectivamente, dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Kivexa® de GlaxoSmithKline de Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo" Protocolo PRO-BEQ-ABLV-002-V de fecha 01 Febrero de 2016, del producto denominado DAMARIS ® / Abacavir - Lamivudina, comprimidos recubiertos de Abacavir 600 mg - Lamivudina 300 mg (Certificado en trámite por el expediente Nº 1-0047-2000-000351-15-6),

MAE
H



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6774

de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Abacavir Sulfato 702 mg (equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Celulosa microcristalina 242 mg, glicolato sodico de almidón 112 mg, estearato de magnesio 14 mg, opadry naranja Y-S1 13065-A 35 mg, Polivinilpirrolidona 30 mg, comparado con el producto de referencia, KIVEXA® / Abacavir - Lamivudina, Comprimidos recubiertos / Abacavir 600 mg - Lamivudina 300 mg de Laboratorio GlaxoSmithKline de Argentina S.A.. Certificado N° 52.421, 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 modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 01 de fecha 02 de Febrero de 2016, que obra de fojas 84.

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

MAE
AH



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6774

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

ARTICULO 4°.- 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 copia autenticada 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° 1-0047-0000-008952-16-3

DISPOSICIÓN N° **6774**

Js

MSE

J


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

6774

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Abacavir sulfato/Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/300 mg respectivamente, dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Kivexa® de GlaxoSmithKline de Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo" Protocolo PRO-BEQ-ABLV-002-V de fecha 01 Febrero de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES
 - Centro Clínico: Unidad de Investigación Clínica de Domínguez Lab. S.R.L., Martín de Moussy 41, Paraná, Código Postal 3100, Entre Ríos, Argentina, representado por su Director Médico Dr. Mario Domínguez; Bioquímico Mat. Nº 633.
 - Investigador Principal: Dra. FRITZ, María Carolina, Matrícula Profesional Nº 9483, CV de fojas 9 a 16, consentimiento informado 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, Venecia,

MAE



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 a fojas 33. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta a fojas 36. La Carta Compromiso del Investigador consta a fojas 32.

- Laboratorio de Análisis Clínicos: Unidad Bioanalítica del Centro de Investigación Clínica Domínguez Lab. S.R.L., Martín de Moussy 41, Paraná, Código Postal 3100, Entre Ríos.
- Análisis de Muestras Biológicas: Unidad Bioanalítica del Centro de Investigación Clínica Domínguez Lab. S.R.L., Martín de Moussy 41, Paraná, Código Postal 3100, Entre Ríos.

Expediente N° 1-0047-0000-008952-16-3

DISPOSICIÓN N°

6774

Js

MAE

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.