



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

## **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003588-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003588-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Dolutegravir en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0218 Versión 1.0 de fecha 16 de Noviembre 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 Zevuvirâ, Dolutegravir 50 mg Comprimidos Recubiertos, de Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-2000-326-17-8, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Dolutegravir sódico 52,80 mg (Equivalente a 50 mg de Dolutegravir); Manitol 145,40 mg; Celulosa Microcristalina 102, 60,00 mg; Povidona PVP K30 15,00 mg; Almidón Glicolato sódico 21,00 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg; Hipromelosa 2910/5 2,925 mg; Polietilenglicol 8000 0,810 mg; Talco 3,600 mg; Dióxido de Titanio 0,180 mg; Lactosa monohidrato micronizada 1,449 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,036 mg.

Que usará como producto de referencia Tivicay® Comprimidos Recubiertos conteniendo Dolutegravir 50 mg del laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Comité de Etica 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 de fojas 864 y 891 obra el informe técnico favorable de la Departamento de Farmacología de la

Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 894-898 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 el Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Dolutegravir en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0218 Versión 1.0 de fecha 16 de Noviembre de 2016, del producto denominado Zevuvirá, Dolutegravir 50 mg Comprimidos Recubiertos, de Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-2000-326-17-8, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Dolutegravir sódico 52,80 mg (Equivalente a 50 mg de Dolutegravir); Manitol 145,40 mg; Celulosa Microcristalina 102, 60,00 mg; Povidona PVP K30 15,00 mg; Almidón Glicolato sódico 21,00 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg; Hipromelosa 2910/5 2,925 mg; Polietilenglicol 8000 0,810 mg; Talco 3,600 mg; Dióxido de Titanio 0,180 mg; Lactosa monohidrato micronizada 1,449 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,036 mg, comparado con el producto de referencia, Tivicay® Comprimidos Recubiertos conteniendo Dolutegravir 50 mg del laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 16 de Noviembre de 2016, obrante a fojas 139 a 147

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 de Intense Life S.A, Monroe 4770, CABA, autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/18 de fecha 16 de Febrero de 2018, donde también se realizarán los Análisis Clínicos, el análisis de muestras se llevará a cabo en IACA Laboratorios, Darwin 530 Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires; y cuyo Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, su Currículum Vitae, se adjunta a fs 15 a 33, , 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 (fs 75 a 76).

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° 1-0047-0000-003588-17-7