



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16763169- -APN-INAME#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 1918/13, el Expediente EX-2020-16763169- -APN-INAME#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente Activo.

Que el Laboratorio GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la designación del producto DOVATO® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINA, en Comprimidos Recubiertos conteniendo Dolutegravir (Como Dolutegravir Sodico) 50 mg–

Lamivudina 300 mg, Certificado N° 59.232, elaborado en GLAXOSMITHKLINE LLC. GLAXOSMITHKLINE LLC. (1011 North Arendell Avenue, Zebulon 27597, North Carolina, Estados Unidos, Estados Unidos de América), como elaborador a granel de comprimidos recubiertos; GLAXO WELLCOME S.A. (Av. Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, España, Reino de España), como acondicionador primario y secundario, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Dolutegravir - Lamivudina, que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que este producto servirá como referencia en estudios de bioequivalencia en aquellos productos test que sean comprimidos recubiertos ya que por razones farmacotécnicamente diferenciales deben tratarse de un modo distinto.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe técnico del Departamento de Inspectorado a orden 111 hojas 1 a 3 del presente expediente.

Que a orden 147 hojas 1 a 6 del presente expediente obra el informe técnico del Servicio de Farmacocinetica y Bioexenciones, DIRECCION DE FISCALIZACION Y GESTION DE RIESGO del INAME.

Que a orden 150 hojas 1 a 5 del presente expediente obra el informe técnico favorable de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Que la Dirección 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1.º: Establécese al producto denominado DOVATO®/ DOLUTEGRAVIR /LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO: DOLUTEGRAVIR 50 mg como DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6 mg; NUCLEO 1: LAMIVUDINA 300,0 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 337,5 mg; ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 39,0 mg;

ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg; MANITOL 145,4 mg; POVIDONA K 29-32 15,0 mg; ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6,0 mg; CUBIERTA 1: HIPROMELOSA 11,3 mg; DIOXIDO DE TITANIO 5,4 mg; MACROGOL 1,3 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo DOLUTEGRAVIR–LAMIVUDINA.

ARTICULO 2.º: Regístrese, anótese. 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, vuelva a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Expediente EX-2020-16763169- -APN-INAME#ANMAT

mm

