



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

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

DISPOSICIÓN N° 1937

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1224-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma RICHMOND S.A.C.I.F, solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones conteniendo la asociación de Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Protocolo Versión 1.00 de fecha 7 de Julio de 2015.

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 TRIVENZ®, TENOFOVIR DISOPROPIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg, comprimidos recubiertos, aún no comercializado, de la firma RICHMOND S.A.C.I.F.

VP  
MAE



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

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

**DISPOSICIÓN N° 1937**

Que usará como producto de referencia ATRIPLA®, TENOFOVIR DISOPROPIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg y EFAVIRENZ 600 mg de la firma GADOR S.A., Certificado N° 55299.

Que el Protocolo "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones conteniendo la asociación de Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Protocolo Versión 1.00 de fecha 7 de JULIO de 2015, de fojas 3307 a 3486, y el formulario de consentimiento informado y firmado por el voluntario a fojas 3462/3473, Versión 1.0 de fecha 7 de Julio de 2015, han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente Centro de Medicina Integral, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obra el informe de Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 3302, de las actuaciones referidas en el Visto de la presente disposición, imponiendo a la recurrente presentar la información allí detallada con anterioridad a la cuantificación de muestras de los voluntarios y a la presentación de los resultados correspondientes.

Que de fojas 3487 a 3489 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP

MAE



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 1937

Que la Dirección General 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 N° 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RICHMOND S.A.C.I.F., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones conteniendo la asociación de Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Protocolo Versión 1.00 de fecha 7 de JULIO de 2015, de fojas 3307 a 3486, del producto denominado TRIVENZ® / TENOFOVIR DISOPROPIL FUMARATO 300 mg, Emtricitabina 200 mg, Efavirenz 600 mg, comprimidos recubiertos, aún no

VP

MAE



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

## DISPOSICIÓN N° 1937

comercializado, de la firma RICHMOND S.A.C.I.F, comparado con el producto de referencia ATRIPLA ®, TENOFOVIR DISOPROPIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg y EFAVIRENZ 600 mg de la firma GADOR S.A., Certificado N° 55299, 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°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado y firmado por el voluntario, versión 1.0 de fecha 7 de JULIO de 2015 que obra a fojas 3462/3473.

ARTICULO 3°.- Establécese que la firma RICHMOND S.A.C.I.F. deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones previstas en el informe de fs. 3302 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición.

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. 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 5°.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

UP  
MAE



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

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

**DISPOSICIÓN N° 1937**

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° 1-47-0000-1224-15-2.

**DISPOSICIÓN N° 1937**

MR

UP MAE  
J

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



1937

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: RICHMOND S.A.C.I.F.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones conteniendo la asociación de Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Protocolo Versión 1.00 de fecha 7 de JULIO de 2015.

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Centro Médico de la Asociación Mutual de Profesionales del Hospital Italiano, Potosí 4292, CABA, Buenos Aires, representado por su Directora Médica Dra. Alicia Kowalczyk, a fojas 3392.
- Investigador Principal: Dr Guillermo Di Girolamo, CV de fojas 3379 a 3408, consentimiento informado de fojas 3462 a 3473 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, Hong Kong y Edimburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 a fojas 3476. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta a fojas 3443. La Carta Compromiso del Investigador consta a fojas 3441.
- Determinaciones plasmáticas: Grupo Bioquímico S.A.-Laboratorio Central

UP

MAE



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

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

del Htal. Italiano con domicilio en Potosí 4296, CABA (1181)

- Análisis Estadístico y Farmacocinético: Centro de Farmacocinética Clínica (CIFAC), Sección de Farmacología Clínica. Servicio de Clínica Médica. Hospital Italiano.

Expediente Nº 1-47-0000-1224-15-2.

DISPOSICIÓN Nº

**1937**

MR

MAE

UP

JA

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.