



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012608-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012608-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio LKM S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia comparada con un producto Test, Dolufevir®, conteniendo Dolutegravir 50 mg de Laboratorio LKM S.A, contra la referencia Tivicay® de GlaxoSmithKline Argentina S.A, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos.”Protocolo PRO-BEQ-DTG-001-V.01 de fecha Febrero de 2017.

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 DOLUFEVIR®, DOLUTEGRAVIR 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de Laboratorio LKM S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-47-2000-000344-15-4, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Dolutegravir sódico 50 mg, Povidona 15,00 mg, Manitol 145,40 mg, Estearil fumarato de sodio 6,00 mg, Almidón glicolato de sodio 21,00 mg, Celulosa Microcristalina 60,00 mg, Opadry blanco HP II85F28751, Oxido de Hierro Amarillo (CI N° 77492) 0,15 mg.

Que usará como producto de referencia TIVICAY® DOLUTEGRAVIR 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, del laboratorio Glaxo Operations UK Limited Certificado N° 57.442.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIID).

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 el informe del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos obra a fojas 776, 1236 a 1237, en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico DomínguezLab debe comunicar al programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota al Departamento de Farmacología del INAME.

Que de fojas 1238 a 1242 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorio LKM S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia comparada con un producto Test, Dolufevir®, conteniendo Dolutegravir 50 mg de Laboratorio LKM S.A, contra la referencia Tivicay® de GlaxoSmithKline Argentina S.A, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos.”Protocolo PRO-BEQ-DTG-001-V.01 de fecha Febrero de 2017, del producto denominado DOLUFEVIR®, DOLUTEGRAVIR 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de Laboratorio LKM S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-47-2000-000344-15-4, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Dolutegravir sódico 50 mg, Povidona 15,00 mg, Manitol 145,40 mg, Estearil fumarato de sodio 6,00 mg, Almidón glicolato de sodio 21,00 mg, Celulosa Microcristalina 60,00 mg, Opadry blanco HP II85F28751, Oxido de Hierro Amarillo (CI N° 77492) 0,15 mg, comparado con el producto de referencia, TIVICAY® DOLUTEGRAVIR 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, del laboratorio Glaxo Operations UK Limited Certificado N° 57.442.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 22 de Febrero de 2017, que obra de fojas 61-73.

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 DomínguezLab, Martín de Moussy N° 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, Aprobado por Disposición 7747/18 de fecha 2 de Agosto de 2018, donde también se realizarán los Análisis clínicos y de muestras; y cuyo Investigador Principal será Dra María Carolina Fritz, Curriculum Vitae fs 20-23, consentimiento firmado 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 y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 28-29).

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° 1-0047-0000-012608-17-1