



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-81101141-APN-INAME#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-81101141-APN-INAME#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; las Disposiciones ANMAT N 3185/99, 5040/06, 6677/10 y 3289/19; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado : “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de TenofovirAlafenamida en Voluntarios Sanos, luego de administrar una dosis única de 25 mg, dispensada en un comprimido de 25 mg de TenofovirAlafenamida de la formulación de prueba Leflumid de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al producto de Referencia Vemlidy, cuyo registro pertenece a Gador S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo” Protocolo PRO-BEQ- TAF-001-V.0.1.

Que estando los estudios de bioequivalencia 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° 3185/99, 3289/19, 5040/06, y 6677/10.

Que el producto en estudio es LEFLUMID®, TENOFOVIR ALAFENAMIDA 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DE LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la especialidad medicinal de la referencia se encuentra certificado en trámite de registro bajo el expediente N°1-0047-2000-000248-18-4., cuya fórmula cualicuantitativa informado por patrocinante cursa a Orden 11

Que usará como producto de referencia VEMLIDY®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO 25 mg DE TENOFOVIR ALAFENAMIDA, EQUIVALENTES A 28,04 mg DE TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO, DEL LABORATORIO ELABORADOR PATHEON INC. PARA GILEAD SCIENCES INC. EE.UU, Certificado N°: 58.539.

La autorización del Comité de Ética en Investigación Institucional Domínguez Lab (CEIID) está Acreditado por

el Ministerio de Salud del Gobierno Entre Ríos, mediante Resolución N.º 3299/16y DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS.

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 obra el informe técnico favorable del Departamento de Ensayos Clínicos, Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de esta Administración nacional.

Que según IF:2021-23232861-APN-DERM-ANMAT con fecha 16 de marzo del corriente año la autorización de los ensayos clínicos de bioequivalencia, durante el presente período de revisión de procedimientos y normativas, deberá finalizar con la confección en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos el correspondiente informe técnico y acto dispositivo.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de INAME, en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico DominguezLab S.R.L., sito en la calle Martín de Moussy 41 Piso: PB, PARANA, ENTRE RIOS, Código postal: 3100 (IF-2020-77807761-APNINAME#ANMAT a Orden 6) deberá comunicarse cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota a dicho Departamento.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia a orden 67.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de TenofovirAlafenamida en Voluntarios Sanos, luego de administrar una dosis única de 25 mg, dispensada en un comprimido de 25 mg de TenofovirAlafenamida de la formulación de prueba Leflumid de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al producto de Referencia Vemlidy, cuyo registro pertenece a Gador S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo” según Protocolo PRO-BEQ- TAF-001-V.0.1, del producto denominado LEFLUMID®, TenofovirAlafenamida 25 mgComprimidos Recubiertos, de LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 2º.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 02 DominguezLáb PRO-BEQ-TAF-001-V.01 de fecha 09-11-2020 FCI-PRO-TAF-001-V 2 a orden 65.

ARTICULO 3º: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad Clínica del Centro de Investigación Clínica DominguezLab, M de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, Argentina.

ARTICULO 4º.- Esta Administración Nacional informa que se suspende temporalmente la medida adoptada por la pandemia el 20 de marzo de 2020 sobre la interrupción del reclutamiento de los estudios de farmacología clínica (EFC) en sujetos sanos. De este modo, en virtud de la transición del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio (ASPO) al Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio (DISPO) -establecido por Decreto 875/2020- se podrá iniciar o reiniciar el enrolamiento de población sana según las pautas autorizadas en cada estudio clínico. Debido al dinamismo que pueda generar el impacto de la pandemia y las necesidades epidemiológicas que puedan suscitarse, se recuerda que la suspensión se encuentra supeditada a la evolución de estas. Todas las partes involucradas (patrocinio, investigador/a principal/centro de investigación y Comité de ética) deberán evaluar en forma continua la factibilidad en la reanudación y continuidad tanto del reclutamiento como del estudio, considerando las diferentes variables que puedan impactar en el mismo. Por ejemplo: el contexto sociosanitario y epidemiológico local, la disponibilidad de personal, el transporte, la ubicación, las condiciones del centro de investigación, la decisión del comité de ética y la capacidad de monitoreo del patrocinador. Las decisiones adoptadas por todas las partes involucradas arriba mencionadas, deberán ser acordes y adaptadas en forma permanente a las recomendaciones vigentes del Ministerio de Salud de la Nación y correspondientes Ministerios de Salud jurisdiccionales.

ARTICULO 5º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 5040/06, 1746/07 y 3289/19. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TADsegún Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 6º.-Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese 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 Estudio Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° EX-2020-81101141-APN-INAME#ANMAT

mm