



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4931

BUENOS AIRES, 16 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004662-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Abacavir/Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/300 mg respectivamente, dispensada en 1 comprimido de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Kivexa de GlaxoSmithKline Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo." Protocolo PRO-BEQ-ABLV-001- Versión 0.1 de fecha 30 de Enero de 2015.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4931

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 VIROCAVIR PLUS / ABACAVIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de ABACAVIR (como ABACAVIR SULFATO 702,7600 mg) 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2000-000199-15-1, de la firma SAVANT PHARM S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Sulfato de Abacavir 702,7600 mg; Lamivudina 300,0000 mg; Celulosa microcristalina (AVICEL PH 101) 218,2000 mg; Dióxido de silicio coloidal 27,5000 mg; Almidón glicolato de sodio 96,3000 mg; Estearato de magnesio 30,3000 mg; Colorante amarillo ocaso, laca de aluminio (CI15985) 5,6000 mg; Alcohol polivinílico 15,8 mg; Polietilenglicol 8 mg; Dióxido de titanio 9,8 mg; Talco 5,8 mg.

Que usará como producto de referencia KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de ABACAVIR 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE Argentina S.A., Certificado N° 52.421.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4931

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional DomínguezLab S.R.L.

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 la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos aprobando la validación analítica consta a fojas 2255.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que el centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas debe informar al Programa de Biodisponibilidad / Bioequivalencia cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma consta a fojas 2254.

Que de fojas 2284 a 2286 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4931

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 SAVANT PHARM S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Abacavir/Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/300 mg respectivamente, dispensada en 1 comprimido de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Kivexa de GlaxoSmithKline Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo." Protocolo PRO-BEQ-ABLV-001- Versión 0.1 de fecha 30 de Enero de 2015,



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4931

del producto denominado VIROCAVIR PLUS / ABACAVIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de ABACAVIR (como ABACAVIR SULFATO 702,7600 mg) 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2000-000199-15-1, de la firma SAVANT PHARM S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es: Sulfato de Abacavir 702,7600 mg; Lamivudina 300,0000 mg; Celulosa microcristalina (AVICEL PH 101) 218,2000 mg; Dióxido de silicio coloidal 27,5000 mg; Almidón glicolato de sodio 96,3000 mg; Estearato de magnesio 30,3000 mg; Colorante amarillo ocaso, laca de aluminio (CI15985) 5,6000 mg; Alcohol polivinílico 15,8 mg; Polietilenglicol 8 mg; Dióxido de titanio 9,8 mg; Talco 5,8 mg, comparado con el producto de referencia, KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de ABACAVIR 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE Argentina S.A., Certificado N° 52.421, 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°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 01 de fecha 30 de enero de 2015, que obra de fojas 75 a 88.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4931

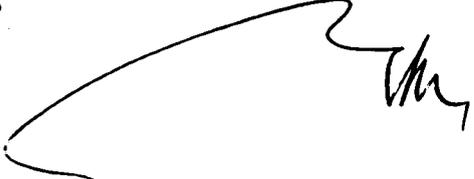
ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 4°.- 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 copia autenticada 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° 1-47-0000-004662-15-4

DISPOSICIÓN N° 4931

ji


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



"2017 - Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: SAVANT PHARM S.A.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Abacavir/Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/300 mg respectivamente, dispensada en 1 comprimido de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Kivexa de GlaxoSmithKline Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo." Protocolo PRO-BEQ-ABLV-001- Versión 0.1 de fecha 30 de Enero de 2015.

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: DomínguezLab S.R.L., representado por su Director Médico Domínguez, Mario César; Bioquímico Mat. N° 633; Farmacéutico Mat. N° 545.
- Investigador Principal: Dr. Sebastián Eduardo Lecuona, Matrícula Profesional N° 9573, CV de fojas 16 a 21, consentimiento informado 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 Edinburgo y en concordancia con lo



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 a fojas 32. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta a fojas 35. La Carta Compromiso del Investigador consta a fojas 32.

- Laboratorio de Análisis Clínicos: Unidad Clínica del Centro DomínguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.
 - Análisis de Muestras Biológicas: Unidad Bioanalítica del Centro DomínguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos
- Expediente N° 1-47-0000-004662-15-4.

DISPOSICIÓN N° **4931**

ji


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