



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-3588-17-7

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 5040/06, y 1746/07, el Expediente N°1-0047-0000-3588-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Resolución SP y R.S. 40/01 se estableció la obligación de realizar Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo uno de los Antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y por Disposición N° 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado ZEVUVIR / DOLUTEGRAVIR 50 mg, Comprimidos Recubiertos, elaborado en Laboratorios Richmond S.A.C.I.F, LOTE: KGF4, vencimiento: 01/2020, comparado con el producto de referencia TIVICAY® / DOLUTEGRAVIR 50 mg, Elaborado en Glaxo Operations UK Limited, Ware Inglaterra comercializado en Argentina por GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Que el producto en estudio ZEVUVIR / DOLUTEGRAVIR 50 mg, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Dolutegravir sódico 52,80 mg (Equivalente a 50 mg de Dolutegravir); Manitol 145,40 mg; Celulosa Microcristalina 102, 60,00 mg; Povidona PVP K30 15,00 mg; Almidón Glicolato sódico 21,00 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg;

Hipromelosa 2910/5 2,925 mg; Polietilenglicol 8000 0,810 mg; Talco 3,600 mg; Dióxido de Titanio 0,180 mg; Lactosa monohidrato micronizada 1,449 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,036 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Dolutegravir en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0218 Versión 1.0 de fecha 16 de Noviembre de 2016.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que el Informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME resulta favorable.

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°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Dolutegravir en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0218 Versión 1.0 de fecha 16 de Noviembre de 2016, del producto ZEVUVIR / DOLUTEGRAVIR 50 mg, Comprimidos Recubiertos, elaborado por Laboratorios Richmond S.A.C.I.F, LOTE: KGF4, vencimiento: 01/2020 en comparación con el producto de referencia TIVICAY® / DOLUTEGRAVIR 50 mg , Elaborado en Glaxo Operations UK Limited, Ware, Inglaterra, comercializado en Argentina por GlaxoSmithKline Argentina S.A., por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 5040/06 y 1746/07.

ARTICULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado ZEVUVIR / DOLUTEGRAVIR 50 mg, Comprimidos Recubiertos, elaborado por Laboratorios Richmond S.A.C.I.F, LOTE: KGF4, vencimiento: 01/2020, Número de Certificado en trámite por Expediente N° 1-0047-2000-000326-17-8, de la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Dolutegravir sódico 52,80 mg (Equivalente a 50 mg de Dolutegravir); Manitol 145,40 mg; Celulosa Microcristalina 102,60,00 mg; Povidona PVP K30 15,00 mg; Almidón Glicolato sódico 21,00 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg; Hipromelosa 2910/5 2,925 mg; Polietilenglicol 8000 0,810 mg; Talco 3,600 mg; Dióxido de Titanio 0,180 mg; Lactosa monohidrato micronizada 1,449 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,036 mg, respecto del producto TIVICAY® / DOLUTEGRAVIR 50 mg , Elaborado en Glaxo Operations UK Limited, Ware, Inglaterra, comercializado en Argentina por GlaxoSmithKline Argentina S.A

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-0047-0000-03588-17-7

