



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-45009466-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 3311/01 el expediente N° EX-2018-45009466-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la 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, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo Dolutegravir sódico posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 3311/01.

Que por Disposición N° 3289/19 se establece el procedimiento para la presentación de los resultados de estudios de bioequivalencia 'in vivo'.

Que la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto DOLUTEGRAVIR ELEA® / Dolutegravir sódico, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, Certificado n° 59.101, Lote 502/17, Vencimiento 10/2019, comparado con el producto de referencia Tivicay® / Dolutegravir sódico, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Que el producto en estudio DOLUTEGRAVIR ELEA® / Dolutegravir sódico, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., posee la siguiente fórmula

cualicuantitativa: NÚCLEO: DOLUTEGRAVIR (COMO SAL SÓDICA) 50.00 mg; POLIVINILPIRROLIDONA 15.00 mg; MANITOL 145.40 mg; ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 21.00 mg; ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6.00 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 300.00 mg; AGUA PURIFICADA C.S. CUBIERTA: OPADRY II 85 F28571 (2) 20.58mg; COL ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.42 mg; AGUA PURIFICADA C.S.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia de la formulación test de Dolutegravir 50 mg con respecto al producto de referencia Tivicay® 50 mg en voluntarios sanos - Código de Protocolo de investigación clínica: PRO-BEQ-DOL-01-V.02 de fecha 2 de Agosto de 2019”

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto DOLUTEGRAVIR ELEA® / Dolutegravir sódico, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, Certificado n° 59.101, Vencimiento 10/2019, comparado con el producto de referencia Tivicay® / Dolutegravir sódico, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 3311/01.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto Dolutegravir Elea® / Dolutegravir sódico, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Certificado n° 59.101, Lote 502/17, Vencimiento 10/2019, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: NÚCLEO: DOLUTEGRAVIR (COMO SAL SÓDICA) 50.00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 15.00 mg; MANITOL 145.40 mg; ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 21.00 mg; ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6.00 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 300.00 mg; AGUA PURIFICADA C.S. CUBIERTA: OPADRY II 85 F28571 (2) 20.58mg; COL ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.42 mg; AGUA PURIFICADA C.S; respecto del producto Tivicay®/ Dolutegravir sódico, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3º.- 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, archívese.

mm

