



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7552

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001.998-10-8 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 Fase I de Farmacocinética comparativa entre TELAVIR® de LABORATORIO LKM S.A. y dos medicamentos de referencia, VIREAD Tenofovir 300 mg de Laboratorios GADOR S.A. y 3TC® Lamivudina 300 mg de GLAXO SMITH KLINE ARGENTINA S.A. en voluntarios sanos de sexo masculino” (fojas 538), Protocolo COL-LKM TLA-07/09 Versión 11, Enmienda 1 a fojas 538 a 583.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

U7



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7552

Que el producto en estudio es TELAVIR/TENOFOVIR 300 mg y LAMIVUDINA 300 mg, comprimidos recubiertos, elaborado por la firma LABORATORIO LKM S.A., certificado en tramite por expediente número 1-47-017.153-08-1.

Que usará como producto de referencia 3TC® de Glaxo Smith Kline S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300 mg y VIREAD® de Laboratorios GADOR S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo tenofovir 300 mg.

Que el Protocolo COL-LKM TLA-07/09 Versión 11, Enmienda 1 a fojas 538 a 583 y el instructivo a fojas 584 a 589 y el consentimiento informado a fojas 590 han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEMIC Saavedra según consta a fojas 528 a 531, con fecha 30 de junio de 2010, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 654 a 656 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7552

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes y las Disposiciones ANMAT N° 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética - Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízese a la firma LABORATORIO LKM S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Fase I de Farmacocinética comparativa entre TELAVIR de LABORATORIO LKM S.A. y dos medicamentos de referencia, VIREAD® Tenofovir 300 mg

0.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7 5 5 2

de Laboratorios GADOR S.A y 3TC® Lamivudina 300 mg de GLAXO SMITH KLINE ARGENTINA S.A. en voluntarios sanos de sexo masculino” (fojas 538), Protocolo COL-LKM TLA-07/09 Versión 11, Enmienda 1 a fojas 538 a 583, del producto denominado TELAVIR/TENOFOVIR 300 mg y LAMIVUDINA 300 mg, comprimidos recubiertos, elaborado por la firma LABORATORIO LKM S.A., certificado en tramite por expediente número 1-47-017.153-08-1, contra los productos de referencia 3TC® de Glaxo Smith Kline S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300 mg y VIREAD® de Laboratorios GADOR S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo tenofovir 300 mg; 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 2º.- Apruébese el instructivo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 9 enmienda 1 según obra a fojas 584 a 590.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final que deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N°

07



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7552

5330/97 sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-001.998-10-8.

DISPOSICION N° 7552

nc

DR. OTTO, A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIO LKM S.A.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Fase I de Farmacocinética comparativa entre TELAVIR de LABORATORIO LKM S.A. y dos medicamentos de referencia, VIREAD® Tenofovir 300 mg de Laboratorios GADOR S.A y 3TC® Lamivudina 300 mg de GLAXO SMITH KLINE ARGENTINA S.A. en voluntarios sanos de sexo masculino” Protocolo COL-LKM TLA-07/09 Versión 11, Enmienda 1 a fojas 538 a 583.

3.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

▪ Centro Clínico: Centro de Educación Medica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” Centro Medico Universitario CEMIC Saavedra, Av. Galván 4102, CABA, representado por su Director Médico Dr. Mario Fuentes, M. N. 48.520 según consta a fojas 522.

▪ Investigador Principal: Dr. Carlos Debasa, consentimiento firmado a fojas 29 y la Declaración Jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones Nüremberg, Helsinki y sus modificatorias y en concordancia con lo establecido por la Disposición 5330/97, sus concordantes y modificatorias, a fojas 30. La Declaración Jurada según Disposición N° 3598/02 es presentada a fojas

31 a 32.

7552



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

- Determinaciones plasmáticas: Laboratorio ATBA S.A. Potosí 4072 (1190) CABA, a fojas 540.
- Análisis estadístico y farmacocinético: QUID S.R.L., Av. Corrientes 1922 Piso 9 of. 95 (1045) CABA, a fojas 540.

Expediente N° 1-47-0000-001.998-10-8.

DISPOSICION N° 7 5 5 2

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.