



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° **6538**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-012.993-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia en voluntarios adultos sanos de una dosis fija combinada para el tratamiento de VIH-1 que contiene LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg” (fojas 587), Protocolo versión 2 de fecha 20 de abril de 2009 a fojas 586 a 629.

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 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07.

Que el producto en estudio es MIVUTEN/LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg, comprimidos recubiertos, elaborado por la firma

57



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6538

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., certificado en trámite por expediente número 1-47-4110-09-1, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: lamivudina 300 mg, tenofovir disoproxil fumarato 300 mg, almidón de maíz pregelatinizado 100 mg, talco 52 mg, povidona K30 18 mg, silicato de calcio 76 mg, dióxido de silicio coloidal 3 mg, crospovidona 78 mg, estearato de magnesio 12 mg, alcohol etílico absoluto 101 mg, solución de cubierta: hipromelosa 2910/5 9,70 mg, PEG 8000 2,76 mg, talco 10,60 mg, dióxido de titanio 1,80 mg, laca yellow subset FCF (FD&C #6) 0,04 mg, metilparabeno 0,15 mg, lactosa micronizada 4,95 mg, agua purificada 165 mg, según consta a fojas 987, LOTE 1344, establecido por INAME a fojas 1230, vencimiento mayo de 2012, según consta a fojas 999.

Que usará como producto de referencia 3TC® de Glaxo Smith Kline, comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300 mg y VIREAD® de Gilead Sciences, comprimidos recubiertos, conteniendo tenofovir 300 mg.

Que el Protocolo aprobado versión 2 de fecha 20 de abril de 2009 a fojas 586 a 629 y el instructivo a fojas 1240 a 1245 y el consentimiento informado a fojas 1245 a 1246 han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica según consta a fojas 1238, con fecha 28 de julio de 2010, adjuntándose la carta

Handwritten signature and initials



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

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

DISPOSICIÓN N° **6538**

compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obran los informes favorables del INAME en cuanto a consistencia de lote a fojas 1230 e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar a fojas 998 del expediente cabeza N° 1-47-12993-08-1.

Que a fojas 706 a 708 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.

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° 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 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.

U



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

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

DISPOSICIÓN N°

6538

Que se cumple lo establecido en la Resolución Ministerial N° 46/03 y Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y 3311/01, que regulan los requisitos para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana.

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°.- Autorícese a la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia en voluntarios adultos sanos de una dosis fija combinada para el tratamiento de VIH-1 que contiene LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg” (fojas 587), Protocolo versión 2 de fecha 20 de abril de 2009 a fojas 586 a 629, del producto denominado MIVUTEN/LAMIVUDINA 300 mg Y TENOFOVIR 300 mg, comprimidos recubiertos, elaborado por la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., certificado en tramite por expediente número 1-47-4110-09-1, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: lamivudina 300 mg, tenofovir

07



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

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

DISPOSICIÓN N° **6538**

disoproxil fumarato 300 mg, almidon de maiz pregelatinizado 100 mg, talco 52 mg, povidona K30 18 mg, silicato de calcio 76 mg, dióxido de silicio coloidal 3 mg, crospovidona 78 mg, estearato de magnesio 12 mg, alcohol etílico absoluto 101 mg, solución de cubierta: hipromelosa 2910/5 9,70 mg, PEG 8000 2,76 mg, talco 10,60 mg, dióxido de titanio 1,80 mg, laca yellow subset FCF (FD&C #6) 0,04 mg, metilparabeno 0,15 mg, lactosa micronizada 4,95 mg, agua purificada 165 mg, según consta a fojas 987, LOTE 1344, establecido por INAME a fojas 1230, Vencimiento mayo de 2012, según consta a fojas 999 contra los productos de referencia 3TC® de GlaxoSmithKline, comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300 mg y VIREAD® de Gilead Sciences, 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 2°.- Apruébese el instructivo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 3.0 de fecha 22 de julio de 2010 según obra a fojas 1240 a 1246.

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



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

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

DISPOSICIÓN N°

6538

realizar la presentación del informe final a la ANMAT, para su evaluación y conclusiones finales. Dicho informe deberá agregarse al Expediente iniciador N° 1-47-12993-08-1.

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.

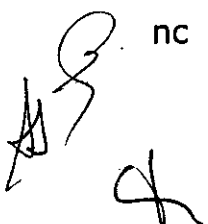
Expediente N° 1-47-012.993-08-1.

DISPOSICION N°

6538

nc


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





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

6538

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Bioequivalencia en voluntarios adultos sanos de una dosis fija combinada para el tratamiento de VIH-1 que contiene LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg” (fojas 587), Protocolo versión 2 de fecha 20 de abril de 2009 a fojas 586 a 629.

3.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

▪ Centro Clínico: Unidad de Investigación Clínica- Farmacocinética FP Clinical Pharma- CIAREC, Av. Monroe 4770, CABA, representado por su Director Médico Dr. Carlos Ahualli, M. N. 47843 según consta a fojas 577.

▪ Investigador Principal: Dra. Ethel Carina Feleder, consentimiento firmado a fojas 574 y la Declaración Jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones Nüremberg, Helsinski y sus modificatorias y en concordancia con lo establecido por la Disposición 5330/97, sus concordantes y modificatorias, a fojas 575. La Declaración Jurada según Disposición N° 3598/02 es presentada a fojas 570 a 572.

▪ Determinaciones plasmáticas: Laboratorio BIOSERVICIOS S.R.L., Sanchez 1984 – CABA, a fojas 572.

▪ Análisis estadístico y farmacocinético: Dra. Ethel Feleder, FP Clinical Pharma S.R.L., Juncal 4484 3º - CABA a fojas 572.

U1

AS
S



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

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

LOTE 1344, establecido por INAME a fojas 1230, vencimiento mayo de 2012, según consta a fojas 999.

Expediente N° 1-47-012.993-08-1.

DISPOSICION N°

nc

6538

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**