



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001363-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001363-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Ensayo de Bioequivalencia / Biodisponibilidad de dosis única de ULLYSIS® en sujetos voluntarios sanos”. Protocolo 0402 versión 1 de fecha 06 de junio de 2016.

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° 6677/10.

Que el producto en estudio es ULLYSIS®, LAMIVUDINA 300 mg / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, comprimidos recubiertos, de MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-2000-78-16-2, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: LAMIVUDINA 300 mg; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg; TALCO 52,0 mg; PVP K30 18,0 mg; SILICATO DE CALCIO 76,0 mg; CROSPROVIDONA 78,0 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 12,0 mg; OPADRY II y 30-18037 WHITE 25,0 mg; ALMIDON PREGELATINIZADO c.s.p.104,0 mg.

Que usará como producto de referencia MIVUTEN® LAMIVUDINA 300 mg/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, comprimidos recubiertos, Laboratorio RICHMOND S.A.C.I.F, Certificado N° 56.357.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Unidad de Investigación Clínica - Farmacocinética - FP Clinical Pharma SRL – en Clínica CIAREC de Intense Life S.A.

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 de fojas 2576 obra el informe técnico favorable de la Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 2590-2592 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Ensayo de Bioequivalencia / Biodisponibilidad de dosis única de ULLYSIS® en sujetos voluntarios sanos”. Protocolo 0402 versión 1 de fecha 06 de junio de 2016, del producto denominado ULLYSIS®, LAMIVUDINA 300 mg / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, comprimidos recubiertos, de MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-2000-78-16-2, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: LAMIVUDINA 300 mg; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg; TALCO 52,0 mg; PVP K30 18,0 mg; SILICADO DE CALCIO 76,0 mg; CROSPVIDONA 78,0 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 12,0 mg; OPADRY II y 30-18037 WHITE 25,0 mg; ALMIDON PREGELATINIZADO c.s.p.104,0 mg, comparado con el producto de referencia, MIVUTEN® LAMIVUDINA 300 mg/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, comprimidos recubiertos, Laboratorio RICHMOND S.A.C.I.F, Certificado N° 56.357.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario versión 1 de fecha 06 de junio de 2016, que obra de fojas 161.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase 4 de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética - FP Clinical Pharma SRL – en Clínica CIAREC de Intense Life S.A.– Monroe 4770 – CABA C1431, donde también se realizarán los Análisis Estadísticos y Farmacocinéticos; y cuyo Investigador Principal será Dra. Ethel Carina FELEDER, Curriculum Vitae fs 21 a 47, consentimiento firmado (fs 81) y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en

estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 82 y 83 a 85).

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 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° 1-0047-0000-001363-17-6