



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012608-17-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 4009/17, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07 y 3311/01 el expediente N° 1-0047-0000-012608-17-1 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 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 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 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 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07 Y 3311/01.

Que la firma LABORATORIO LKM S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto DOLUFEVIR® / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, Certificado en trámite de registro bajo el expediente N° 1-47-2000-000344-15-4, Lote 1546, Vencimiento 07/2020, comparado con el producto de referencia TIVICAY® / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de

la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio DOLUFEVIR® / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de la firma LKM S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Dolutegravir sódico 50 mg; Povidona 15,00 mg; Manitol 145,40 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg; Almidón glicolato de sodio 21,00; Celulosa microcristalina 60,00 mg; Opadry blanco HP II85F28751; Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,15 mg. Sitio de elaboración: Avenida B. Juan Manuel de Rosas 2969, J.L. Suarez, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia comparada con un producto Test, Dolufevir®, conteniendo Dolutegravir 50 mg de LABORATORIO LKM S.A, contra la referencia Tivicay® de GlaxoSmithKline Argentina S.A, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos”. Protocolo PRO-BEQ-DTG-001-V.01 de fecha febrero de 2017.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto DOLUFEVIR® / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, Certificado en trámite de registro bajo el expediente N° 1-47-2000-000344-15-4, Lote 1546, Vencimiento 07/2020, comparado con el producto de referencia TIVICAY® / DOLUTEGRAVIR, 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 Y 1746/07.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto DOLUFEVIR® / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, Certificado en trámite de registro bajo el expediente N° 1-47-2000-000344-15-4, Lote 1546, Vencimiento 07/2020, cuya fórmula cualicuantitativa: Dolugravir sódico 50 mg; Povidona 15,00 mg; Manitol 145,40 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg; Almidón glicolato de sodio 21,00; Celujlosa microcristalina 60,00 mg; Opadry blanco HP II85F28751; Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,15 mg; respecto del producto TIVICAY® / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., elaborado por Glaxo Operations UK Limited, Ware, Priory Street, Hertfordshire, Inglaterra.

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.