



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-72799937-APN-INAME#ANMAT

---

Visto el Expediente EX-2021-72799937-APN-INAME#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 1918/13, y

**CONSIDERANDO**

Que por la Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéutico Activo.

Que por la Disposición ANMAT N° 3327/15, rectificada por la Disposición ANMAT N° 5241/15, se estableció al producto TIVICAY 50 mg., comprimidos recubiertos, Certificado N° 57.442, como Producto de Referencia para aquellos estudios de bioequivalencia que contengan el IFA DOLUTEGRAVIR.

Que posteriormente, la Disposición N° DI-2022-2491-APN-ANMAT#MS autorizó para el producto TIVICAY una nueva forma farmacéutica / concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES / DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SÓDICO 5,26 mg) 5 mg.

Que la firma Glaxosmithkline Argentina S.A., representante de la firma ViiV Healthcare UK Limited, solicita la designación del producto Tivicay® 5 mg, conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo Dolutegravir, en comprimidos dispersables conteniendo 5 mg, Certificado N° 57.442, elaborado en: Glaxo Operations UK Ltd: Priory Street, Hertfordshire SG12, 0DJ, Ware, Inglaterra; Establecimiento acondicionador primario y secundario: GlaxoWellcome S.A., Domicilio establecimiento acondicionador primario y secundario: Avenida Extremadura 3, 09400, Aranda de Duero, Burgos, España; como producto de referencia para estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales que contengan el IFA mencionado.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumple con las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios

para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que en el orden 31 obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado TIVICAY® 5 MG, DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS DISPERSABLES CONTENIENDO: Principio activo: Dolutegravir (como Dolutegravir sódico 5,26 mg) 5 mg, Excipientes: Manitol 14,54 mg; Celulosa Microcristalina 6,00 mg; Povidona K29/32 1,50 mg; Almidón glicolato sódico 1,50 mg, celulosa microcristalina silicificada 48,00 mg; crospovidona 9,00 mg; Sulfato de calcio dihidratado 2,00 mg; Sucralosa 0,60 mg; Sabor crema de frutilla 0,25 mg; Estearilfumarato sódico 1,35 mg; Hipromelosa 1,70 mg; Dióxido de Titanio 0,80 mg; Macrogol 0,20 mg., como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo DOLUTEGRAVIR.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-72799937-APN-INAME#ANMAT

mm