



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-60845732-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-60845732-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el VISTO la firma VIIV Healthcare UK Limited, representada por la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicitó cambios posteriores a la demostración de Bioequivalencia, para la especialidad medicinal denominada DOVATO, DOLUTEGRAVIR 50 mg/LAMIVUDINA 300mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 59.232.

Que por la Disposición ANMAT N° 3185/1999 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por la Resolución de la Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria N° 40/01 y la Disposición ANMAT N° 3311/2001 se estableció la obligación de realizar Estudios de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo por lo menos uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, entre los que se encuentra el IFA LAMIVUDINA.

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 se establecen los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de Bioequivalencia, en los casos de cambios específicos respecto de: la composición del producto, el lugar de manufactura, la escala de manufactura (aumento o disminución) y/o en la elaboración (proceso y equipos), de una formulación oral de liberación inmediata.

Que la Disposición N° DI-2023-4798-APN-ANMAT#MS del 29 de junio de 2023, dictada en el expediente N° EX-2020-16763169-APN-INAME#ANMAT, estableció al producto DOVATO®/ DOLUTEGRAVIR /LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo: DOLUTEGRAVIR 50 mg como DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6; LAMIVUDINA 300,0 mg; NUCLEO 1: CELULOSA MICROCRISTALINA 337,5 mg; ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 39,0 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg; MANITOL 145,4 mg; POVIDONA K 29-32 15,0 mg; ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6,0 mg; CUBIERTA 1:

HIPROMELOSA 11,3 mg; DIOXIDO DE TITANIO 5,4 mg; MACROGOL 1,3 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéutico Activo DOLUTEGRAVIR–LAMIVUDINA.

Que el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Gestión y Fiscalización de Riesgo (DFYGR) del INAMEha tomado intervención (IF-2024-00753343-APN-DFYGR#ANMAT e IF-2024-18717108-APN-DFYGR#ANMAT) y que, según dichos Informes Técnicos, la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificaciones.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA  
DISPONE

ARTÍCULO 1°- Autorízase a la firma VIIV Healthcare UK Limited, representada en el país por la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., el cambio de tamaño de lote consistente en un tamaño de lote alternativo de 840 kg, manteniendo el tamaño de lote de 210 kg, de la especialidad medicinal denominada DOVATO, dolutegravir 50 mg/lamivudina 300mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 59.232, elaborado en GLAXOSMITHKLINE LLC (1011 North Arendell Avenue, Zebulon 27597, North Carolina Estados Unidos, Estados Unidos de América) como elaborador del granel de comprimidos recubiertos y en GLAXO WELLCOME S.A. (Av. Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos España, Reino de España) como acondicionador primario y secundario.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.232, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°- Notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-60845732-APN-DERM#ANMAT

