



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015285-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015285-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de biodisponibilidad comparativa de tenofovir / lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única del producto combinado de tenofovir 300 mg / lamivudina 300 mg de la formulación de prueba, con respecto al producto Mivuten® comprimidos recubiertos de Laboratorios Richmond, que contiene la misma cantidad de principios activos”. Protocolo PRO-BEQ-TFLV-002 de fecha 01 de mayo 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 LAMIVUDINA 300 mg / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, comprimidos recubiertos, de ELEA S.A.C.I.F. y A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: LAMIVUDINA 300 mg, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, PVP K30 25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 248,00 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20,00 mg, OPADRY WHITE YS-1-70-40 20,00 mg, GLICOLATO DE ALMIDÓN SODICO 50,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,00 mg.

Que usará como producto de referencia MIVUTEN® / LAMIVUDINA 300 mg / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, comprimidos recubiertos, Laboratorio RICHMOND S.A.C.I.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 Domínguez Lab S.R.L., Martín de Moussy 41, Paraná, Código Postal 3100, Entre Ríos, Argentina.

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 1644 obra el informe técnico favorable de la Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 1646-1647 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 sus modificatorias

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de biodisponibilidad comparativa de tenofovir / lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única del producto combinado de tenofovir 300 mg / lamivudina 300 mg de la formulación de prueba, con respecto al producto Mivuten® comprimidos recubiertos de Laboratorios Richmond, que contiene la misma cantidad de principios activos”. Protocolo PRO-BEQ-TFLV-002 de fecha 01 de mayo de 2016, del producto denominado LAMIVUDINA 300 mg / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, comprimidos recubiertos, de ELEA S.A.C.I.F. y A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: LAMIVUDINA 300 mg, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, PVP K30 25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 248,00 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20,00 mg, OPADRY WHITE YS-1-70-40 20,00 mg, GLICOLATO DE ALMIDÓN SODICO 50,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,00 mg, comparado con el producto de referencia, MIVUTEN® / LAMIVUDINA 300 mg / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, comprimidos recubiertos, Laboratorio RICHMOND S.A.C.I.I.F, Certificado N° 56.357.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario PRO-BEQ-TFLV-002-01, que obra de fojas 91-92.

ARTICULO 3°: El presente estudio será llevado a cabo en el centro denominado Unidad Clínica del Centro de Investigación Clínica Domínguez Lab. SRL., Martín de Moussy 41, Paraná, Código Postal 3100, Entre Ríos, Argentina, donde también se realizarán los Análisis Estadísticos y Farmacocinéticos en la Unidad Bioanalítica; y cuyo Investigador Principal será Dra. María Carolina Fritz, Curriculum Vitae fs 10 a 13, consentimiento firmado (fs 35) 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 36).

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° 1-0047-0000-0015285-16-2