



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38803192-APN-INAME#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-38803192-APN-INAME#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Emtricitabina y Tenofovir Alafenamida en Voluntarios Sanos, luego de administrar una dosis única de 200 mg/25 mg de una combinación a dosis fija de Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida, dispensada en 1 comprimido recubierto de la Formulación de Prueba, Icelea de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al Producto de Referencia Descovy®, cuyo registro sanitario pertenece a Gador S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo” Protocolo PRO-BEQ-EMTA-001-V.02 de fecha noviembre de 2020.

Que estando el estudio de Bioequivalencia 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, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 3311/01 y 3289/19.

Que el producto en estudio es ICELEA®, Emtricitabina 200 mg y Tenofovirafenamida 25 mg Comprimidos Recubiertos, de laboratorio Elea Phoenix S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N°1-47-2000-322-18-2, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: TENOFOVIR ALAFENAMIDA (COMO FUMARATO) 25 mg EMTRICITABINA 200 mg LACTOSA HIDRATADA 79,96 mg CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 400 mg ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 20 mg DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg CROSCARMELOSA SÓDICA 24 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg CUBIERTA: OPADRY II WHITE 85 F28751 11,82 mg COL FD&C AZUL N°1 LACA ALUMÍNICA (CI:42090) 0,18 mg AGUA PURIFICADA CS.

Que usará como producto de referencia al producto DESCOVY®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Emtricitabina 200 mg y Tenofovir alafenamida 25 mg del laboratorio Gador S.A, Certificado N° 58.285

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIID, DomínguezLab, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.

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 obra el informe técnico favorable del Departamento de Ensayos Clínicos, Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de esta Administración nacional.

Que según IF:2021-23232861-APN-DERM-ANMAT con fecha 16 de marzo del corriente año la autorización de los ensayos clínicos de bioequivalencia, durante el presente período de revisión de procedimientos y normativas, deberá finalizar con la confección en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos el correspondiente informe técnico y acto dispositivo.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de INAME, en el mismo se informa que el DOMÍNGEZLAB, MARTÍN DE MOUSSY 41, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS. Deberá comunicar cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota a dicho Departamento.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Emtricitabina y TenofovirAlafenamida en Voluntarios Sanos, luego de administrar una dosis única de 200 mg / 25 mg de una combinación a dosis fija de Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida, dispensada en 1 comprimido recubierto de la Formulación de Prueba, lcelea de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al Producto de Referencia Descovy®, cuyo registro sanitario pertenece a Gador S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo” Protocolo PRO-BEQEMTA-001-V.02 de fecha noviembre de 2020., del producto denominado (produc. Estudio) ICELEA®, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir alafenamida 25 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2.0 de fecha 25 de noviembre de 2020, se adjunta a orden 44.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual

será llevado a cabo en el centro denominado DomínguezLab SRL, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos; Centro autorizado por Disposición ANMAT N° 7747/18 de fecha 2 de Agosto de 2018, donde también se realizarán los Análisis Clínicos; y cuya Investigadora Principal será la Dra María Carolina Fritz.

ARTICULO 4°.- Esta Administración Nacional informa que se suspende temporalmente la medida adoptada por la pandemia el 20 de marzo de 2020 sobre la interrupción del reclutamiento de los estudios de farmacología clínica (EFC) en sujetos sanos. De este modo, en virtud de la transición del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio (ASPO) al Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio (DISPO) -establecido por Decreto 875/2020- se podrá iniciar o reiniciar el enrolamiento de población sana según las pautas autorizadas en cada estudio clínico. Debido al dinamismo que pueda generar el impacto de la pandemia y las necesidades epidemiológicas que puedan suscitarse, se recuerda que la suspensión se encuentra supeditada a la evolución de estas. Todas las partes involucradas (patrocinio, investigador/a principal/centro de investigación y Comité de ética) deberán evaluar en forma continua la factibilidad en la reanudación y continuidad tanto del reclutamiento como del estudio, considerando las diferentes variables que puedan impactar en el mismo. Por ejemplo: el contexto sociosanitario y epidemiológico local, la disponibilidad de personal, el transporte, la ubicación, las condiciones del centro de investigación, la decisión del comité de ética y la capacidad de monitoreo del patrocinador. Las decisiones adoptadas por todas las partes involucradas arriba mencionadas, deberán ser acordes y adaptadas en forma permanente a las recomendaciones vigentes del Ministerio de Salud de la Nación y correspondientes Ministerios de Salud jurisdiccionales.

ARTICULO 5°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 5040/06, 1746/07, 3311/01 y 3289/19. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TADsegún Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 6°.-Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese 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° EX-2020-38803192-APN-INAME#ANMAT

mm