



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4040

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3201/09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de una combinación a dosis fija de Lamivudina-Abacavir comprimidos en sujetos voluntarios sanos", (foja 171), Protocolo 0204, Versión 1 del 20 de agosto de 2009.

Que estando 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07.

Que el producto en estudio es SELMIVIR® / LAMIVUDINA - ABACAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo Lamivudina 300 mg, y Abacavir 600 mg, elaborado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., aún no registrado, con trámite de registro por expediente 1-47-1084/09-3, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 300 mg, Abacavir (sulfato) 600,0 mg, almidón pregelatinizado 143,5 mg, croscarmelosa sodica 67,5 mg, celulosa microcristalina PH 102 94,5 mg, talco 39 mg,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4040

estearato de magnesio 13,5 mg, hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa 2910/5) 9,75 mg, polietilenglicol 8000 2,7 mg, dióxido de titanio 0,5025 mg, metilparabeno 0,15 mg, lactosa micronizada 4,8 mg, óxido de hierro rojo 0,0975 mg, LOTE 1213B, establecido por INAME a foja 1175, Vencimiento 11/10.

Que usará como producto de referencia KIVEXA®, Comprimidos Recubiertos, de Laboratorio GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., conteniendo Lamivudina 300 mg, Abacavir 600 mg.

Que el Protocolo aprobado es, PROTOCOLO 0204, Versión 1 del 20 de agosto de 2009, el instructivo y el consentimiento informado (a fojas 260 a 268) han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica según consta a foja 248, con fecha 21 de octubre del 2009, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1163, 1174, 1175 y 1182 obran los informes del INAME en cuanto a consistencia de lote e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar.

Que a fojas 468, 1194 a 1196 obra la intervención favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 3598/02 y 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07, que



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4040

aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética - Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que se cumple lo establecido en la Resolución Ministerial N° 46/03 y Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y 3311/01, que regulan los requisitos para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de una combinación a dosis fija de Lamivudina-Abacavir comprimidos en sujetos voluntarios sanos", (foja 171), Protocolo 0204, Versión 1 del 20 de agosto de 2009 cuyo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4040

producto en estudio es SELMIVIR® / LAMIVUDINA – ABACAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo Lamivudina 300 mg, y Abacavir 600 mg, elaborado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., aún no registrado, con trámite de registro por expediente 1-47-1084/09-3, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 300 mg, Abacavir (sulfato) 600,0 mg, almidón pregelatinizado 143,5 mg, croscarmelosa sodica 67,5 mg, celulosa microcristalina PH 102 94,5 mg, talco 39 mg, estearato de magnesio 13,5 mg, hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa 2910/5) 9,75 mg, polietilenglicol 8000 2,7 mg, dióxido de titanio 0,5025 mg, metilparabeno 0,15 mg, lactosa micronizada 4,8 mg, óxido de hierro rojo 0,0975 mg, LOTE 1213B, establecido por INAME a foja 1175, Vencimiento 11/10, en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Apruébese el instructivo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario según obra a fojas 260 a 268.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que deberá informar a ésta 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, para su evaluación y conclusiones finales. Dicho informe deberá agregarse al Expediente iniciador N° 1-47-3201/09-1.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF 4040

actuaciones en DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-3201-09-1

DISPOSICION N°

4040

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4040

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de una combinación a dosis fija de Lamivudina-Abacavir comprimidos en sujetos voluntarios sanos", (foja 171), Protocolo 0204, Versión 1 del 20 de agosto de 2009"

3.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clínica PharmaciaCIAREC. representado por su Director Médico Dr. Carlos Ahualli, MN 47843, según consta a foja 246.
- Investigador Principal: Dra. Ethel Feleder, consentimiento firmado a foja 206 y la Declaración Jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones Nüremberg, Helsinki y sus modificatorias y en concordancia con lo establecido por la Disposición 5330/97, sus concordantes y modificatorias, a foja 207. La Declaración Jurada según Disposición N° 3598/02 es presentada a foja 208 a 210.
- Determinaciones plasmáticas: Laboratorio Dr. Spatz, Bartolome Mitre 1221 7° "F", CP 1036, CABA- TE 4382-5598.
- Análisis estadístico y farmacocinético: Dra. Ethel Feleder
- LOTE 1213B, establecido por INAME a foja 1175.

Expediente N° 1-47-3201-09-1

DISPOSICION N°

4040

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.