



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53500716-APN-INAME#ANMAT

VISTO el Expediente N°EX-2020-53500716-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 Dolutegravir, Abacavir y Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 50 mg de Dolutegravir, 600 mg de Abacavir, y 300 mg de Lamivudina, dispensada en un comprimido recubierto de combinación a dosis fija de la formulación de prueba DRIVELEA de Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., con respecto al producto de referencia TRIUMEQ® de GSK Operations UK, Ltd, que contiene la misma cantidad de principio activo” Protocolo PRO-BEQ-DAL-001-V01.

Que estando los estudios 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.

Que el producto en estudio es DRIVELEA, Dolutegravir 50 mg - Abacavir 300 mg -Lamivudina 600 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°1-0047-2000-000415-18-7, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: NUCLEO DESCRIPCIÓN mg / núcleo kg / 50000 núcleos ABACAVIR SULFATO 702,000 (1) 35,10 LAMIVUDINA 300,000 15,00 CELULOSA MICROCRISTALINA 265,000 13,25 DOLUTEGRAVIR (COMO SAL SODICA) 50,000 (2) 2,63 POLIVINILPIRROLIDONA K30 57,000 2,85 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 136,000 6,80 ESTEARATO DE MAGNESIO 42,000 2,10 MANITOL Csp 1700,00 mg 7,27 AGUA PURIFICADA (3) CS 5,00 ALCOHOL ETILICO (3) CS 10,00 TOTAL 17000,00 85,00 CUBIERTA mg / comprimidos recubiertos kg / 50000 comp.rec. OPADRY II BLANCO 85F28751 (4) 67,80 4,070 (5) COL FDYC ROJO 40 LACA (CI 16035) 0,090 0,005 (5) COL FDYC AZUL N°1 LACA (CI

42090) 0,110 0,007(5) Agua purificada (3) c.s. 37,000 (5) Total Comprimido Recubierto 1768,00 (1) Equivalente a 600,00 mg de Abacavir base. (2) Equivalente a 52,60 mg de Dolutegravirsodico (3) Solvente no presente en la fórmula final. (4) Composición de Opadry II blanco 85F28751: alcohol polivinílico 26.78 mg; polietilenglicol 13.90 mg; talco 10.17 mg; dióxido de titanio 16.95 mg. (5) 20% de exceso por pérdidas durante el proceso según cursa a orden 1 del Expediente EX-2020-53500716-APN-INAME#ANMAT.

Que usará como producto de referencia según Disposición ANMAT N° 9795/17 a la especialidad medicinal TRIUMEQ®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Dolutegravir 50 mg - Abacavir600 mg y Lamivudina300 mg del laboratorio GSK OPERATIONS UK, LTD, de Elaboración Priory Street Ware, Reino Unido, Certificado N° 57.823.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIID.

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 Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de INAME, en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico Domínguez Lab S.R.L. debe 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 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 se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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 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 Dolutegravir, Abacavir y Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 50 mg de Dolutegravir, 600 mg de Abacavir, y 300 mg de Lamivudina, dispensada en un comprimido recubierto de combinación a dosis fija de la formulación de prueba DRIVELEA de Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., con respecto al producto de referencia TRIUMEQ® de GSK Operations UK, Ltd, que contiene la misma cantidad de principio activo” Protocolo PRO-BEQ-DAL-001-V01., del producto denominado DRIVILEA®, Dolutegravir 50 mg - Abacavir 600 mg - Lamivudina 300 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión FCI-PRO-DAL-001- V.02 (Versión 02 de fecha 22 de Julio de 2019) a orden 6.

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°.- 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°: 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 6°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 3311/01, 5040/06, 1746/07 y 3289/19. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TAD según Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 7°.-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-2020-53500716-APN-INAME#ANMAT

mm