



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

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

VISTO el expediente EX-2020-53500716-APN-INAME#ANMAT, el expediente iniciador fusionado EX-2022-22942770-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, y 3311/01, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el principio activo DOLUTEGRAVIR – ABACABIR – LAMIVUDINA, posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

Que la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto DRIVILEA / DOLUTEGRAVIR – ABACABIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg - 300 mg - 600 mg, Certificado N° 59.555, Lote 462/20. Fabricación: 12/2020, comparado con el producto de referencia TRIUMEQ® / DOLUTEGRAVIR – ABACABIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg - 300 mg - 600 mg, de la firma GSK Operations UK, Ltd, Priory Street Ware, Reino Unido.

Que el producto en estudio DRIVILEA / DOLUTEGRAVIR – ABACABIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS de 50 mg - 300 mg - 600 mg, de la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: 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 Lunes 10 de Mayo de 2021 DI-2021-3312-APN-ANMAT#MS CIUDAD DE BUENOS AIRES 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 el protocolo de investigación 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 DRIVILEA 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”, cuyos resultados se presentan, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información acompañada.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto DRIVILEA / DOLUTEGRAVIR – ABACABIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg - 300 mg - 600 mg, Certificado N° 59.555, Lote 462/20. Fabricación: 12/2020, comparado con el producto de referencia TRIUMEQ® / DOLUTEGRAVIR – ABACABIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg - 300 mg - 600 mg, de la firma GSK Operations UK, Ltd, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06 y 1746/07.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto DRIVILEA / DOLUTEGRAVIR – ABACABIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg - 300 mg - 600 mg, de la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A., Certificado N° 59.555, Lote 462/20. Fabricación: 12/2020, cuya fórmula cualicuantitativa:

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 Lunes 10 de Mayo de 2021 DI-2021-3312-APN-ANMAT#MS CIUDAD DE BUENOS AIRES 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.; respecto del producto TRIUMEQ® / DOLUTEGRAVIR – ABACABIR - LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg - 300 mg - 600 mg, de la firma GSK Operations UK, Ltd

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

EX-2020-53500716-APN-INAME#ANMAT, Expediente iniciador fusionado EX-2022-22942770-APN-DERM#ANMAT

rl