República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-347-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Enero de 2025

Referencia: EX-2024-116097580-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2024-116097580-APN-DERM#ANMAT; 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 Bioequivalencia de Dolutegravir/Lamivudina en Voluntarios Sanos, luego de administrar en ayunas una dosis única de 50 mg de Dolutegravir y 300 mg de Lamivudina, dispensada en 1 comprimido recubierto de combinación a dosis fija del Producto Test LAMILEA PLUS de Laboratorio Elea Phoenix S.A. con respecto al producto de Referencia, que contiene la misma cantidad de principios activos” Versión 1.0 Fecha del protocolo: 09/2024.

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 las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 5040/06, 1746/07, 6677/10 y 5640/22.

Que el producto en estudio es LAMILEA PLUS®, DOLUTEGRAVIR 50,00 mg. Y LAMIVUDINA 300,00 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de Laboratorio Elea Phoenix S.A. Certificado en trámite de registro: Expediente 1-0047-2000-000514-22-6, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: LAMIVUDINA 300,00 mg. DOLUTEGRAVIR 50,00 mg. cómo (DOLUTEGRAVIR SODICO 52,60 mg). Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 27,000 mg. MANITOL 133,400 mg. ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 36,000 mg. ESTEARATO DE MAGNESIO 13,500 mg. CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 900,000 mg. HIPROMELOSA 20,79 mg. POLIETILENGLICOL 2,16 mg. DIOXIDO DE TITANIO 4,05 mg.

Que usará como producto de referencia al producto DOVATO® que se presenta en forma de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo combinación a dosis fija de 52,6 mg de Dolutegravir sódico (equivalente a 50 mg de Dolutegravir) y 300 mg de Lamivudina, de Laboratorios GSK Biopharma Argentina S.A. Certificado Nº 59.232.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional Dominguezlab (CEIID). Domicilio: Martín de Moussy 41 (E31021GA) Paraná- Entre Ríos – Argentina. con fecha del 11 de septiembre del 2024 se adjunta a orden 04, adjuntando la carta compromiso de los profesionales responsables del centro propuesto a orden 07 fs 01 y 02.

Que obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia, del Departamento de Ensayos Clínicos, de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos de esta Administración Nacional.

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,

LA ADMINISTRADORA 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 Bioequivalencia de Dolutegravir/Lamivudina en Voluntarios Sanos, luego de administrar en ayunas una dosis única de 50 mg de Dolutegravir y 300 mg de Lamivudina, dispensada en 1 comprimido recubierto de combinación a dosis fija del Producto Test LAMILEA PLUS de Laboratorio Elea Phoenix S.A. con respecto al producto de Referencia, que contiene la misma cantidad de principios activos”.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 03 de septiembre del 2024, que se adjunta a orden 5, fs. 01 a 15 del presente expediente.

ARTICULO 3º: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado**:** Dominguezlab S.R.L**.** Calle y altura: Martín de Moussy Nº 41. Localidad: Paraná. Departamento: Paraná. Provincia: Entre Ríos, Argentina, Centro Autorizado por Disposición ANMAT Nº 9064/23.

ARTICULO 4º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 5040/06, 1746/07, 6677/10 y 5640/22. Dicho informe deberá tramitarse por expediente vía TAD según Decreto Nº 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 5°: Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido archívese

EX-2024-116097580-APN-DERM#ANMAT.

mjr

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.01.15 20:42:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.15 20:42:33 -03:00