



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-50744332-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-50744332-APN-DERM#ANMAT, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio piloto de biodisponibilidad comparada de QUETIABAGÓ 50 XR vs Etiasel XR® 50 en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno” Protocolo 2904 / BA 02-2022, Versión 2.0 de fecha 21 de marzo de 2022.

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° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 9222/17.

Que el producto en estudio es QUETIABAGÓ 50 XR®, 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, de LABORATORIOS BAGO S.A., registrado bajo el Certificado N° 58.886, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: QUETIAPINA 50,00 mg (Como Quetiapina Fumarato) - Lactosa Monohidrato 125,72 mg - Citrato de Sodio 36,00 mg - Hipromelosa 150,00 mg - Estearato de Magnesio 5,00 mg - Celulosa Microcristalina c.s.p. 500,00 mg - Hipromelosa 7,35 mg - Macrogol 400 2,21 mg - Dióxido de Titanio 2,72 mg - Óxido Férrico Rojo 0,11 mg - Óxido Férrico Amarillo 0,11 mg.

Que usará como producto de referencia al producto ETIASSEL XR 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, conteniendo QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 50 mg del Laboratorio AstraZeneca S.A, Certificado N° 54.730.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME.

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 LABORATORIOS BAGO S.A. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio piloto de biodisponibilidad comparada de QUETIABAGÓ 50 XR vs Etiasel XR® 50 en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno”, Protocolo 2904 / BA 02-2022, Versión 2.0 de fecha 21 de marzo de 2022.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 15 de marzo de 2022, que se adjunta a orden 10 del presente expediente.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de investigación-clínica farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC (autorizado por Disposición ANMAT DI-2019-5456-ANMAT#MSYDS), sito en la calle Monroe 4770, CABA, y la investigadora principal será la Dra. Emilia Karina Halabe, M.N. N° 86.725.

ARTICULO 4°: 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 y modificatorias. 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 5°: 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-2022-50744332-APN-DERM#ANMAT

mm

