



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-117301869-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-117301869-APN-DERM#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita Bioexención por proporcionalidad de dosis para la especialidad medicinal INQUETIA 100 y 200mg / QUETIAPINA 100 y 200 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 55493.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N.° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/1964, 150/1992 y modificatorios Nros. 1890/1992 y 177/1993.

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

Que debido a las características farmacológicas que posee el principio activo QUETIAPINA, fue categorizado como de riesgo sanitario significativo, y debe cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que por Disposición ANMAT N° 8255/17 se estableció como Producto de Referencia a la especialidad medicinal ETIASSEL/ QUETIAPINA 25 mg, cuyo titular es la firma ASTRAZENECA S.A., para productos que contengan el principio activo QUETIAPINA.

Que por Disposición ANMAT N° 5068/19 se establecieron los requerimientos para la solicitud de exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) in vivo para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio in vivo o in vitro.

Que la firma presenta en RE-2021-117101976-APN-DERM#ANMAT la Disposición ANMAT N.º 10303/19, en donde se aceptan los resultados del estudio de Bioequivalencia in vivo del producto INQUETIA / QUETIAPINA 25 mg, comprimidos recubiertos, en comparación con el producto de referencia ETIASSEL/ QUETIAPINA 25 mg.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2023-27320320-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificaciones.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Apruébase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la Bioexención por proporcionalidad de dosis para la especialidad medicinal INQUETIA 100 y 200 mg / QUETIAPINA 100 y 200 mg, comprimidos recubiertos, Certificado Nº 55.493, elaborada (elaboración completa) por QUIMICA ARISTON S.A.I.C. en la planta sita en O Connor 555/59, Villa Sarmiento, Morón, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º: Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-117301869-APN-DERM#ANMAT