



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-15990-15-5

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 4788/12, 2434/13, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-15990-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 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, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el Ingrediente Farmacéutico Activo QUETIAPINA 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 N° 3185/99, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma Eurofarma Argentina S.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado Fumarato de quetiapina® eurofarma laboratorios ltda / fumarato de quetiapina, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA de 50 MG, Aún no comercializado, LOTE 167/12, vencimiento 05/2014, comparado con el producto de referencia SEROQUEL XR/QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA de 50 MG, de la firma AstraZeneca de Brasil Ltda.

Que el producto en estudio fumarato de quetiapina® eurofarma laboratorios ltda / cOMPRIMIDOS de liberacion prolongada de 50 MG, de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Fumarato de Quetiapina 57,56 mg (equivale a 50 mg de Quetiapina base); Celulosa Microcristalina 284,44 mg; Citrato de sodio dihidratado 50 mg; Dióxido de Titanio 3,63 mg; Estearato de

Magnesio 5,00 mg; Hipromelosa 10,24 mg; Macrogol 1,01 mg; Oxido de hierro amarillo 0,13 mg; Oxido de Polietileno 100 mg; Butilhidroxitolueno 0,50 mg; Dióxido de Silicio 2,50 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia abierto, aleatorio, cruzado, de dos períodos, en voluntarios sanos del sexo masculino y femenino en condiciones de ayuno, de dos formulaciones que contienen Fumarato de Quetiapina-Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada de 50 mg (Medicamento ensayo) de Eurofarma Laboratorios S.A versus Seroquel XR®, Comprimidos de liberación prolongada de AstraZeneca de Brasil Ltda (Medicamento de Referencia)” Versión 01 de fecha 24 de Septiembre de 2012.

Que de fojas 1900 a 1902 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que obra a fojas 1898 el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos indicando que los resultados desde el punto de vista analítico complimentan la normativa vigente en nuestro país (Disposiciones ANMAT N° 2434/13, N° 2819/04 y N° 4844/05).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado FUMARATO DE QUETIAPINA® EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 50 MG, Aun no comercializado, LOTE 167/12, vencimiento 05/2014, en comparación con el producto de referencia SEROQUEL XR/ FUMARATO DE QUETIAPINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA de 50 MG, de la firma AstraZeneca de Brasil Ltda, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado, FUMARATO DE QUETIAPINA® EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 50 MG, Aun no comercializado, LOTE 167/12, vencimiento 05/2014, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Fumarato de Quetiapina 57,56 mg (equivale a 50 mg de Quetiapina base); Celulosa Microcristalina 284,44 mg; Citrato de sodio dihidratado 50 mg; Dióxido de Titanio 3,63 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg; Hipromelosa 10,24 mg; Macrogol 1,01 mg; Oxido de hierro amarillo 0,13 mg; Oxido de Polietileno 100 mg; Butilhidroxitolueno 0,50 mg; Dióxido de Silicio 2,50 mg con respecto al producto de referencia SEROQUEL XR/ FUMARATO DE QUETIAPINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA de 50 MG, de la firma AstraZeneca de Brasil Ltda.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición.

Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-15990-15-5