



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013146-16-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12 el expediente N° 1-0047-0000-013146-16-1 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 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 principio activo Quetiapina Hemifumarato 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, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto KEMOTER XR® / Quetiapina Hemifumarato, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA de 50 mg, Certificado N° 55.152, Lote 7885, Vencimiento 07/2017, comparado con el producto de referencia Etiasel XR® / Quetiapina Hemifumarato, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA de 50 mg, Certificado N° 54.730, de la firma ASTRAZÉNECA UK LTD.

Que el producto en estudio KEMOTER XR® / Quetiapina Hemifumarato, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA de 50 mg, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Quetiapina fumarato (Equivalente a 50 mg de Quetiapina base) 57,56 mg. Oxido de polietileno (2) 320,48 mg; Fosfato de Calcio anhidro 400,00 mg; Polietilenglicol 18,00 mg; Estearato de Magnesio 23,63 mg; Celulosa Microcristalina 150,00 mg; Aceite

vegetal hidrogenado 30,33 mg; Alcohol etílico (1) c.s; Cubierta: Opadry YS-1-17040 (HPMC 6 cp-PEG 8000-Dióxido de Titanio-Talco) 29,19 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,81 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Quetiapina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 50 mg de Quetiapina de liberación extendida de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia Etiasel XR Comprimidos recubiertos de liberación extendida, de Astrazéneca S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo.” Protocolo PRO-BEQ-QTP-002-V.01 de fecha Mayo de 2016.

Que de fojas 3713-3714 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 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 KEMOTER XR® / Quetiapina Hemifumarato, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA de 50 mg, Certificado N° 55.152, Lote 7885, Vencimiento 07/2017, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., comparado con el producto de referencia Etiasel XR® / Quetiapina Hemifumarato, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA de 50 mg, Certificado N° 54.730, de la firma ASTRAZÉNECA UK LTD, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto KEMOTER XR® / Quetiapina Hemifumarato, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA de 50 mg, Certificado N° 55.152, Lote 7885, Vencimiento 07/2017, cuya fórmula cualicuantitativa: Quetiapina fumarato (Equivalente a 50 mg de Quetiapina base) 57,56 mg. Oxido de polietileno (2) 320,48 mg; Fosfato de Calcio anhidro 400,00 mg; Polietilenglicol 18,00 mg; Estearato de Magnesio 23,63 mg; Celulosa Microcristalina 150,00 mg; Aceite vegetal hidrogenado 30,33 mg; Alcohol etílico (1) c.s; Cubierta: Opadry YS-1-17040 (HPMC 6 cp-PEG 8000-Dióxido de Titanio-Talco) 29,19 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,81 mg; respecto del producto Etiasel XR® / Quetiapina Hemifumarato, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA de 50 mg, Certificado N° 54.730, de la firma ASTRAZÉNECA UK LTD.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-0047-0000-013146-16-1

