



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-46077950-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-46077950-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAGÓ S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de BA NP05-2017 (QUETIABAGÓ 25), Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 25 mg vs. Etiasel® 25 mg en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno” Protocolo 2901 / BA 03/18 Versión 1.0 de fecha 25 de Enero de 2019.

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 y 3185/99.

Que el producto en estudio es BA NP05-2017®, del Laboratorio Bagó S. A, conteniendo Quetiapina como fumarato 25 mg Comprimidos Recubiertos, comercializado bajo el Certificado N° 58.886, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina fumarato 25,00 mg; Povidona 7,00 mg; Lactosa Monohidrato 19,00 mg; Amiloglicolato de sodio 7,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Fosfato ácido de calcio 8,72 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 100,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,56 mg; Macrogol 400 0,31 mg; Dióxido de Titanio 0,59 mg; Oxido férrico rojo 0,02 mg; Oxido férrico amarillo 0,02 mg.

Que usará como producto de referencia Etiasel®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Quetiapina como fumarato 25 mg, del laboratorio AstraZeneca, 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 CEIC.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos resulta

favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 9222/17.

Que la Dirección General 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 LABORATORIO BAGÓ S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de BA NP05-2017® (QUETIABAGÓ 25), Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 25 mg vs. Etiasel® 25 mg en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno” Protocolo 2901 / BA 03/18 Versión 1.0 de fecha 25 de Enero de 2019., del producto denominado BA NP05-2017®, del Laboratorio Bagó S. A, conteniendo Quetiapina como fumarato 25 mg Comprimidos Recubiertos, comercializado bajo el Certificado N° 58.886, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina fumarato 25,00 mg; Povidona 7,00 mg; Lactosa Monohidrato 19,00 mg; Amiloglicolato de sodio 7,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Fosfato ácido de calcio 8,72 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 100,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,56 mg; Macrogol 400 0,31 mg; Dióxido de Titanio 0,59 mg; Oxido férrico rojo 0,02 mg; Oxido férrico amarillo 0,02 mg, comparado con el producto de referencia, Etiasel®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Quetiapina como fumarato 25 mg, del laboratorio AstraZeneca, Certificado N° 54.730.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1 de fecha 25 de enero de 2019, obra en fojas 131 a 132 de orden 3, y 1 a 8 de orden 4.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de Intense Life S.A, Monroe 4770, CABA. autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/18, donde también se realizarán los Análisis clínicos; y cuya Investigadora Principal será la Dra Ethel Carina Feleder, su Currículum Vitae, obra a fojas 48 a 62 de orden 3, Acuerdo del Investigador Principal y Declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02, obra de fojas 12 a 13 en orden 15. La Analítica de muestras se llevará a cabo en IACA Laboratorios, Darwin 530 Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 5°.- 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, 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 EX-2019-46077950-APN-DGA#ANMAT