



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-47789303-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-47789303-APN-DGA#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 de Bioequivalencia de BA NP05-2017 XR (QUETIABAGO XR 50), Quetiapina (como Quetiapina fumarato) 50 mg vs. Etiasel XR 50 mgen sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno". Protocolo 2902 I BA de fecha abril de 2018.

Que estando el estudio de Bioequivalencia 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 la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es BA NP05-2017, QUETIAPINA XR Comprimidos recubiertos de liberación prolongada, de Laboratorio BAGO S.A. CERTIFICADO N° 58.886, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: QUETIAPINA 50,00 mg (Como Quetiapina Fumarato); Lactosa Monohidrato 125,12 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 QUETIAPINA 50 mg ETIASSEL XR conteniendo Quetiapina 50 mg de 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 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 Disposición ANMAT N° 6677/10 y 4788/12.

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 LABORATORIOS BAGO S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de BA NP05-2017 XR (QUETIABAGO XR 50), Quetiapina (como Quetiapina fumarato) 50 mg vs. Etiasel XR 50 mg en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno". Protocolo 2902 I BA de fecha abril de 2018, del producto denominado BA NP05-2017, QUETIAPINA XR Comprimidos recubiertos de liberación prolongada, de Laboratorio BAGO S.A. CERTIFICADO N° 58.886, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: QUETIAPINA 50,00 mg (Como Quetiapina Fumarato); Lactosa Monohidrato 125,12 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, comparado con el producto de referencia QUETIAPINA 50 mg ETIASSEL XR conteniendo Quetiapina 50 mg de AstraZeneca. Certificado N° 54.730.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1 de 25-Ene-2019, aprobado por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) obrante a orden 2 pág. 147. El instructivo para el voluntario obra a orden 2 pág.138 a 146.

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; y cuyo Investigador Principal será Dr. Gustavo Yerino, CV a orden 2 página 43, consentimiento firmado página 62 y declaración jurada (página 63) de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio (última versión) y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02.

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.

