



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015917-17-8

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, 2434/13, 4788/12 y 9222/17 el expediente N° 1-0047-0000-015917-17-8 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 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, 4788/12 y 9222/17.

Que la firma Monte Verde S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto QUETIAZIC XR200® / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA de 200 mg, Certificado N° 49.836, Lote EN 000927, Vencimiento 09/2016, comparado con el producto de referencia SEROQUEL XR® / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA de 200 mg, de la firma AstraZeneca Pharmaceuticals LP.

Que el producto en estudio QUETIAZIC XR200® / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA de 200 mg, de la firma Monte Verde S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Quetiapina Fumarato 230,2652 mg (Equivalente a 200 mg de Quetiapina); Hidroxipropilmetilcelulosa K4M 75,0000 mg; Citrato de sodio dihidrato 18,0000 mg; Lactosa anhidra 90,0000 mg; Celulosa Microcristalina PH200 177,7348 mg; Estearato de magnesio de origen

vegetal 9,0000 mg. Recubrimiento: Opadry YS-I-7003 Blanco; Oxido de Hierro amarillo (C177492) 1,2000 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio abierto de dos períodos, dos tratamientos, dos secuencias, cruzado, aleatorizado, de dosis única de dos preparados orales de liberación prolongada con 200 mg de Quetiapina (Producto de Monte Verde S.A para Asofarma de México S.A de CV, Vs Seroquel XR® Astrazeneca S.A de C.V) en voluntarios sanos con efecto de alimentos.” Protocolo QTP-76-ASF Versión de fecha 17 de Septiembre de 2014, Enmienda 1 de fecha 10 de diciembre de 2014, Enmienda 2 de fecha 2 de Junio de 2015.

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

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 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia realizado en el exterior (México) del producto QUETIAZIC XR200® / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA de 200 mg, de la firma MONTE VERDE S.A, Certificado N° 49.836, Lote EN 000927, Vencimiento 09/2016, comparado con el producto de referencia SEROQUEL XR® / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA de 200 mg, de la firma AstraZeneca Pharmaceuticals LP, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 2434/13, 5040/06, 1746/07, 4788/12, y 9222/17.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto QUETIAZIC XR200® / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA de 200 mg, de la firma MONTE VERDE S.A., Certificado N° 49.836, Lote EN 000927, Vencimiento 09/2016, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina Fumarato 230,2652 mg (Equivalente a 200 mg de Quetiapina); Hidroxipropilmetilcelulosa K4M 75,0000 mg; Citrato de sodio dihidrato 18,0000 mg; Lactosa anhidra 90,0000 mg; Celulosa Microcristalina PH200 177,7348 mg; Estearato de magnesio de origen vegetal 9,0000 mg. Recubrimiento: Opadry YS-I-7003 Blanco; Oxido de Hierro amarillo (C177492) 1,2000 mg; respecto del producto SEROQUEL XR® / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA de 200 mg, de la firma AstraZeneca Pharmaceuticals LP.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-015917-17-8

