



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7826

BUENOS AIRES, 20 DIC 2013

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° 1-47-0000-006024-13-1 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 posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario

JW
MAE ff



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7826

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 APOTEX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, Certificado N° 56.829, LOTE FD083-110, vencimiento 03/2009, comparado con el producto de referencia SEROQUEL / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, de la firma ASTRAZENECA CANADÁ INC., comercializado en Canadá.

Que el producto en estudio KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO, de la firma APOTEX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Quetiapina 25 mg, Estearato de Magnesio 1,25 mg, Etilcelulosa 1,375 mg, Dioxido de Titanio 0,27 mg, Croscarmelosa sódica 15,91 mg, Dioxido de Silicio Coloidal 0,2 mg, Oxido de Hierro Rojo 0,015 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,015 mg, Polietilenglicol 8000 0,3 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 0,45 mg, Acido Fumárico 2,5 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 0,15 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativo,

OW MAE H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7826

aleatorizado, cruzado de 2 vías, de los comprimidos de Fumarato de Quetiapina (Apotex) y comprimidos de Seroquel (AstraZeneca) (Canadá) 25 mg en ayunas." Protocolo QUET-IMTB-01SB01-2FA-(1); Código del estudio:QT4029; Fecha del informe:28/9/2007.

Que a fojas 479 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 481 a 482 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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 N° 1271/13.

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 del producto denominado KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, Certificado N° 56.829, LOTE FD083-110, vencimiento 03/2009, en comparación con el producto de referencia

*OTW
MAE H*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7826

SEROQUEL / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, de la firma ASTRAZENECA CANADÁ INC., comercializado en Canadá, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, Certificado N° 56.829, LOTE FD083-110, vencimiento 03/2009, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina 25 mg, Estearato de Magnesio 1,25 mg, Etilcelulosa 1,375 mg, Dioxido de Titanio 0,27 mg, Croscarmelosa sódica 15,91 mg, Dioxido de Silicio Coloidal 0,2 mg, Oxido de Hierro Rojo 0,015 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,015 mg, Polietilenglicol 8000 0,3 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 0,45 mg, Acido Fumárico 2,5 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 0,15 mg, respecto del producto SEROQUEL / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, de la firma ASTRAZENECA CANADÁ INC., comercializado en Canadá.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al Departamento de Farmacología a fin de

Juan MAE H



DISPOSICIÓN N°

7826

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva al Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-006024-13-1.

DISPOSICIÓN N° **7826**

nc

*MAE
JWA*

HC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.