



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-68938640-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 9222/17, 4009/17, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, la Circular ANMAT N° 001/2019, y el expediente EX-2019-68938640-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 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 Nros. 6677/10, 3185/99, 9222/17, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la Circular ANMAT N° 001/2019 estableció que “cuando dos o más laboratorios sean titulares de una especialidad medicinal que contenga el mismo ingrediente farmacéutico activo (IFA) con distinto nombre comercial y distinto n° de certificado y con el mismo sitio de elaboración, cualquiera de ellos podrá solicitar el reconocimiento de la demostración de bioequivalencia efectuado por el otro laboratorio sobre ese producto”.

Que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F solicita la extensión de los resultados de Bioequivalencia para su producto QUEBEC 25/Quetiapina (como fumarato), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado N° 59.353, cuyo registro tramitó por expediente N° 1-47-2000-384-17-1.

Que el producto QTP25® / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma INVESTITOR FARMAS S.A, ha presentado los resultados del estudio de bioequivalencia, los cuales han sido aceptados, cumpliendo con la normativa vigente, y cuenta con Disposición aprobatoria de los mismos (DI-2021-6671-APN-ANMAT#MS).

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia/Biodisponibilidad de dosis única de Quetiapina 25 mg en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0106 Versión 2.0 de fecha 8 de Agosto de 2017.

Que dichos resultados aceptables, se extienden al producto QUEBEC 25 de la firma Roemmers S.A.I.C.F., Certificado N° 59.353, por haber cumplimentado los requisitos de la Circular ANMAT N° 001/2019.

Que el informe de aceptación del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME obra a orden 66.

Que el informe del entonces Departamento de Inspectoría del INAME obra a orden 12.

Que los informes del Servicio de Laboratorio Físicoquímico, del Servicio de Laboratorio de Ensayos Farmacotécnicos y del Servicio de Laboratorios Microbiológicos del Departamento Laboratorio Nacional de Control de la DFYGR del INAME, obran a orden 18, 23 y 29, respectivamente.

Que en orden 70 obra como archivo embebido el informe del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), en el considera que, desde el punto de vista técnico, lo solicitado “se encuentra en concordancia con lo estipulado en la Circular ANMAT N° 001/2019” y en consecuencia “recomienda la extensión de los resultados aprobados por Disposición ANMAT DI-2021-6671-APN-ANMAT#MS del producto QTP25®, Quetiapina (como fumarato) 25 mg del laboratorio Investi Farma S.A, Certificado N° 54.380 al producto QUEBEC 25®, Quetiapina (como fumarato) 25 mg, comprimidos recubiertos, del laboratorio Roemmers S.A.I.C.F., Certificado N° 59353”.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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:

ARTÍCULO 1º: Acéptase la extensión de los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto QTP25® / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg del Laboratorio Investi Farma S.A, Certificado N° 54.380, Lote 0005, Vencimiento 10/2020, comparado con el producto de referencia ETIASSEL® / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma

ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS L.P, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3289/19, 3185/99, 9222/17, 5040/06 y 1746/07.

ARTÍCULO 2º: Declárase la extensión de la aceptación de los resultados de Bioequivalencia que obran en el artículo 1º al producto QUEBEC 25® / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado N° 59.353, de acuerdo a lo expuesto en el Considerando de la presente.

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.

mm