



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

DISPOSICIÓN N°

11847

BUENOS AIRES, 24 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019985-13-0 y agregado 1-47-0000-007355-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Química Ariston S.A.I.C solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Quetiapina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 25 mg de Quetiapina de la Formulación de prueba, con respecto al Producto de Referencia Etiasel® Comprimidos Recubiertos, de AstraZeneca S.A, que contiene la misma cantidad de Principio Activo.” Protocolo PRO-BEQ-QTP-001-Versión 2.0 de fecha Marzo de 2014.

Que estando 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 Inquetia® / Quetiapina, Comprimidos Recubiertos de 25 mg, comercializado bajo el Certificado N° 55.493, propiedad de la firma Química Ariston S.A.I.C

Que usará como producto de referencia Etiasel® / Quetiapina, Comprimidos Recubiertos, conteniendo 25 mg, Certificado N° 54.730, propiedad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
de la firma AstraZeneca S.A.

DISPOSICIÓN N°

1847

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Institucional DominguezLab.

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

Que de fojas 451 a 454 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que tomó la intervención de su competencia la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME aprobando la validación analítica consta a fojas 445.

Que el Departamento de Farmacología del INAME intervino a fs 445 imponiendo a la recurrente la obligación de presentar la información allí detallada con anterioridad a la cuantificación de muestras de los voluntarios y a la presentación de los resultados correspondientes; y respecto del centro bioanalítico DomínguezLab, comunicar mediante nota dirigida al mencionado Departamento, con 15 días de antelación, la recepción de las muestras biológicas para su análisis.

df



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

DISPOSICIÓN N°

1847

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° 101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Química Ariston S.A.I.C a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Quetiapina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 25 mg de Quetiapina de la Formulación de prueba, con respecto al Producto de Referencia Etiasel® Comprimidos Recubiertos, de AstraZeneca S.A, que contiene la misma cantidad de Principio Activo." Protocolo PRO-BEQ-QTP-001-Versión 2.0 de fecha Marzo de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 2.0 de fecha 28 de Marzo de 2014, que obra de fojas 65 a 71.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

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

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 40: Establécese que el Laboratorio Química Ariston S.A.LC deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones y plazos previstos en el informe de fs 445 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición.

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 copia autenticada 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 Clínica aprobado por la presente Disposición.

Expediente NO1-47-0000-019985-13-0 Y agregado 1-47-0000-007355-14-1

DISPOSICIÓN N°

up

Dr. ROBERTO LIÑI
Subdirector Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LABORATORIO QUIMICA ARISTON S.A.I.C-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: " Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Quetiapina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 25 mg de Quetiapina de la Formulación de prueba, con respecto al Producto de Referencia Etiasel® Comprimidos Recubiertos, de AstraZeneca S.A, que contiene la misma cantidad de Principio Activo." Protocolo PRO-BEQ-QTP-001-Versión 2.0 de fecha Marzo de 2014.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Centro: DomínguezLab S.R.L, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos .-
 - Laboratorio de análisis clínicos: DomínguezLab S.R.L, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-
 - Análisis de Muestras Biológicas: DomínguezLab S.R.L, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos.-

Expediente Nº 1-47-0000-019985-13-0 y agregado 1-47-0000-007355-14-1

DISPOSICIÓN Nº

1847


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.