



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **1700**

BUENOS AIRES, **16 FEB 2017**

VISTO los Expedientes Nº 1-0047-0000-007150-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia del Producto Test AFIDAT, de LABORATORIOS BUXTON S.A., con respecto al Producto de Referencia SEROQUEL de LABORATORIOS BAGO S.A. ambos comprimidos recubiertos, conteniendo 25 mg de QUETIAPINA, de liberación inmediata, luego de administrar una dosis, en voluntarios sanos." Protocolo NOVO-BE-T-78, Versión 1.0.

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 las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 4788/12.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1700

Que el producto en estudio es AFIDAT / QUETIAPINA HEMIFUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, comercializado bajo el Certificado N° 55.389, propiedad de la firma LABORATORIOS BUXTON S.A.

Que usará como producto de referencia SEROQUEL / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN INMEDIATA de 25 mg, Certificado N° 46.865, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

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 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 1910 a 1912 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 las Disposiciones ANMAT N° 6677/10,



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

11700

3185/99, 5040/06, 1746/07 y 4788/12 que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Fórmula cualicuantitativa del producto en estudio a ser Utilizada en el estudio de bioequivalencia será: Quetiapina hemifumarato 25,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa 15,72 mg; Povidona 4,00 mg; Celulosa microcristalina 15,00 mg; Óxido de hierro rojo 0,08 mg; Fosfato bibásico de calcio 30,00 mg; Opadry II 3,10 mg; Almidón glicolato de sodio 5,00 mg.

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos aprobando la validación analítica consta a fojas 1907.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que el centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas debe informar al Programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia del referido Departamento cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma; que asimismo el referido Departamento hace saber que transcurridos dos años de la fecha de realización de la validación bioanalítica, la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. deberá realizar una revalidación del método bioanalítico previo a la cuantificación de las



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

1700

muestras del estudio, con el objetivo de verificar la idoneidad del mismo en las condiciones actuales.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Bioequivalencia del Producto Test AFIDAT, de LABORATORIOS BUXTON S.A., con respecto al Producto de Referencia SEROQUEL de LABORATORIOS BAGO S.A. ambos comprimidos recubiertos, conteniendo 25 mg de QUETIAPINA, de liberación inmediata, luego de administrar una dosis, en voluntarios sanos." Protocolo NOVO-BE-T-78, Versión 1.0, 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.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **1700**

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente Versión 1.0 de fecha 19 de octubre del 2015, que obra de fojas 265 a 273.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 4788/12 dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4°.- Establécese que el centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas deberá informar al Programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma.

ARTICULO 5°.- Establécese que transcurridos dos años de la fecha de realización de la validación bioanalítica, la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. deberá realizar una revalidación del método bioanalítico previo a la cuantificación de las muestras del estudio, con el objetivo de verificar la idoneidad del mismo en las condiciones actuales.

ARTICULO 6°.- 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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

1700

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 Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-0000-007150-16-6

DISPOSICIÓN N°

ji

1700

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS BUXTON S.A.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia del Producto Test AFIDAT, de LABORATORIOS BUXTON S.A., con respecto al Producto de Referencia SEROQUEL de LABORATORIOS BAGO S.A. ambos comprimidos recubiertos, conteniendo 25 mg de QUETIAPINA, de liberación inmediata, luego de administrar una dosis, en voluntarios sanos." Protocolo NOVO-BE-T-78, Versión 1.0.-

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.-
- Investigador Principal: Dra. Ethel Carina Feleder, MN 87.849.-

Expediente Nº 1-0047-0000-007150-16-6

DISPOSICIÓN Nº

1700

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