



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8835

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13128-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

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.

Que por Disposición ANMAT N° 4788/12 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo Quetiapina.

msb.
#



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8835

Que la Disposición ANMAT N° 7826/13 declara bioequivalente a la especialidad medicinal KENANTIS/ QUETIAPINA FUMARATO 25 mg, comprimidos recubiertos, de la firma APOTEX S.A., con el producto de referencia SEROQUEL/ QUETIAPINA FUMARATO 25 mg, comprimidos recubiertos, del Laboratorio ASTRAZENECA CANADA INC.

Que la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que entre dichos criterios se establece que la composición de las distintas dosis debe ser proporcionalmente similar y los perfiles de disolución demostrar similaridad entre las distintas dosis.

Que la Disposición ANMAT N° 4132/12 incorpora a la exigencia de demostración de bioequivalencia establecida en la Disposición ANMAT N° 3185/99, a todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contenga alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos incluidos en la normativa nacional que deben cumplir con requisitos de demostración de bioequivalencia.

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones

RES. H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8835

ANMAT N° 758/09 y 4132/12 para la especialidad medicinal denominada KENANTIS/ QUETIAPINA FUMARATO 100 mg y 200 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 56.829.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 218 el informe técnico correspondiente, en el cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 fecha 16 de diciembre de 2015.

ms

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8835

Por ello,

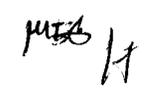
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hácese lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal KENANTIS/ QUETIAPINA FUMARATO 25 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 56.829, a las concentración de 100 mg, de la especialidad medicinal denominada: KENANTIS/ QUETIAPINA FUMARATO 100 mg comprimidos recubiertos, Certificado N° 56.829, propiedad de la firma APOTEX S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: QUETIAPINA (FUMARATO) 115.06 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.000 MG, ETILCELULOSA 5.500 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.056 MG, CROSCARMELOSA SODICA 63.640 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.800 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,144 MG, POLIETILENGLICOL 8000 1.200 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1.800 MG, ACIDO FUMARICO 10.000 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA TIPO LF 0.600 MG.

ARTÍCULO 2°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la







Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8835

Bioequivalencia de la especialidad medicinal KENANTIS/ QUETIAPINA FUMARATO 25 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 56.829, a las concentración de 200 mg, de la especialidad medicinal denominada: KENANTIS/ QUETIAPINA FUMARATO 200 mg comprimidos recubiertos, Certificado N° 56.829, propiedad de la firma APOTEX S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: QUETIAPINA (FUMARATO) 230.12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10.000 MG, ETILCELULOSA 11.000 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.400 MG, CROSCARMELOSA SODICA 127.28 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.600 MG, POLIETILENGLICOL 8000 2.400 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 3.600 MG, ACIDO FUMARICO 20,000 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA TIPO LF 1.200 MG.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13128-15-6

DISPOSICIÓN N°

8835

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