



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015831-15-6

---

VISTO el Expediente 1-0047-0000-015831-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de una formulación de quetiapina 25 mg (como fumarato de quetiapina), comprimidos recubiertos. Protocolo BQTE03 Versión Marzo de 2015.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad 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 Biatrix 25®, Quetiapina como fumarato 25 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO BALIARDA S.A., Certificado N° 53.276, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina fumarato (Equivalente a 25 mg de quetiapina) 28,78 mg. Núcleo: Celulosa Microcristalina 8,56 mg; Lactosa Monohidrato 2,00 mg; Acido fumárico 6,66 mg; Croscarmelosa sódica 3,75 mg; Povidona 2,10 mg; Estearato de Magnesio 0,65 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,29 mg; Povidona 0,06 mg; Polietilenglicol 6000 0,14 mg; Propilenglicol 0,15 mg; Talco 0,57 mg; Dióxido de Titanio 0,29 mg; Oxido de Hierro pardo 0,0004 mg; Oxido de Hierro amarillo 0,003 mg; Oxido de Hierro rojo 0,001 mg.

Que usará como producto de referencia Etiasel®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Quetiapina como fumarato 25 mg, del laboratorio AstraZeneca, Certificado N° 54.730.

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 Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 2457 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de una formulación de quetiapina 25 mg (como fumarato de quetiapina), comprimidos recubiertos. Protocolo BQTE03 Versión Marzo de 2015, del producto denominado Biatrix 25®, Quetiapina como fumarato 25 mg Comprimidos Recubiertos, de BALIARDA S.A., Certificado N° 53.276, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina fumarato (Equivalente a 25 mg de quetiapina) 28,78 mg. Núcleo: Celulosa Microcristalina 8,56 mg; Lactosa Monohidrato 2,00 mg; Acido fumárico 6,66 mg; Croscarmelosa sódica 3,75 mg; Povidona 2,10 mg; Estearato de Magnesio 0,65 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,29 mg; Povidona 0,06 mg; Polietilenglicol 6000 0,14 mg; Propilenglicol 0,15 mg; Talco 0,57 mg; Dióxido de Titanio 0,29 mg; Oxido de Hierro pardo 0,0004 mg; Oxido de Hierro amarillo 0,003 mg; Oxido de Hierro rojo 0,001 mg, comparado con el producto de referencia, Etiasel®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Quetiapina como fumarato 25 mg, del laboratorio AstraZeneca, Certificado N° 54.730.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión de fecha Marzo de 2015, que obra a fojas 168 a 176.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de Intense Life S.A, Monroe 4770, CABA, donde también se realizarán los Análisis clínicos; y cuyo Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, Curriculum Vitae fs 57-64, consentimiento firmado y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 93 y 95). El análisis de muestras se llevará a cabo en IACA Laboratorios, Darwin 530 Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 4°.- Notifíquese la interesado que el centro bioanalítico deberá comunicar al Programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia cuando reciba las muestras para su análisis con quince (15) días de antelación mediante nota al aludido Programa.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación

del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

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 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 1-0047-0000-015831-15-6