



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

DISPOSICIÓN N°

**2344**

BUENOS AIRES,

**10 MAR 2017**

VISTO los Expedientes N° 1-0047-0000-10021-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis únicas de DOMINIUM en sujetos voluntarios sanos" Código de Protocolo: 1202.

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.

VP



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

2364

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

Que el producto en estudio es DOMINIUM / QUETIAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, comercializado bajo el Certificado N° 55.142, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A.

Que usará como producto de referencia ETIASSEL / QUETIAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado N° 54.730, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica 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 2255 a 2257 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

2344

normativa aplicable

Que la Fórmula cualicuantitativa del producto en estudio a ser Utilizada en el estudio de Bioequivalencia será: Quetiapina Fumarato 28,78 mg (equivalente a 25 mg de Quetiapina); Lactosa 37,20 mg; Glicolato sódico de Almidón 3,63 mg; Povidona 2,18 mg; Estearato de magnesio 0,73 mg; Opadry YS1-7003 2,18 mg; Óxido de hierro amarillo 0,01 mg.

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del el Instituto Nacional de Medicamentos aprobando la validación analítica consta a fojas 2250.

Que el Departamento de Farmacología del el Instituto Nacional de Medicamentos intervino a fs 2249 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente disposición, imponiendo a la recurrente 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 IACA Laboratorios, comunicar mediante nota dirigida al mencionado Departamento, con 15 días de antelación, la recepción de las muestras biológicas para su análisis.

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

2344

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Bioequivalencia de dosis únicas de DOMINIUM en sujetos voluntarios sanos" Código de Protocolo: 1202, 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 1.0 de fecha 24 de Abril del 2015, que obra a foja 950.

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.

UP



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2344

ARTICULO 4º.- Establécese que LABORATORIOS BETA S.A. deberá cumplir con los requerimientos impuestos por el Departamento de Farmacología del INAME, en las condiciones y plazos previstos en el informe de fs. 2249 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición.

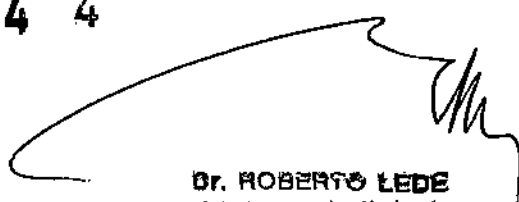
ARTICULO 5º: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-0000-10021-14-4

DISPOSICIÓN N°

2344

ji

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



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

## ANEXO I

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

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia de dosis únicas de DOMINIUM en sujetos voluntarios sanos" Código de Protocolo: 1202-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-


4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro Clínico : Unidad de Investigación Clínica – Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de INTENSE LIFE S.A., sito en calle Monroe 4770, Buenos Aires.-
- Centro Bioanalítico: IACA Laboratorios, sito en Darwin 530, Bahía Blanca, Pcia. De Buenos Aires.-
- Investigador Principal: Dr. Yerino, Gustavo.-

Expediente Nº 1-0047-0000-10021-14-4

DISPOSICIÓN Nº

2344

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