



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

Disposición

Número: DI-2019-2067-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-016263-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016263-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INVESTI FARMA S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia / Biodisponibilidad de dosis única de Quetiapina 25 mg en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0106 Versión 2.0 de fecha 8 de Agosto de 2017.

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 QTP25®, QUETIAPINA FUMARATO 25 mg, Comprimidos Recubiertos (no se encuentra comercializada), de LABORATORIO INVESTI FARMA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina fumarato, 28,782 mg equivalente a Quetiapina 25 mg; Lactosa Monohidrato 4,700 mg; Almidón Glicolato de Sodio 4,500 mg; Povidona 2,500 mg; Fosfato dibásico de calcio dihidrato 2,500 mg; Celulosa Microcristalina 18,270 mg; Estearato de Magnesio 1,250 mg; Opadry Y-1-18128-A Blanco: 1,850 mg; Oxido de Hierro Rojo 0,020 mg.

Que usará como producto de referencia ETIASSEL®, Comprimidos Recubiertos conteniendo QUETIAPINA FUMARATO 25 mg del laboratorio ASTRAZENECA ARGENTINA S.A, Certificado N° 54.370.

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 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 de fojas 1278 a 1279 y 1289 obra el informe técnico favorable de la Farmacología del Instituto

Nacional de Medicamentos y mediante el cual se informa que el Centro Bioanalítico IACA Laboratorios debe comunicar al programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia cuando reciba las muestras para su análisis.

Que de fojas 1295-1299 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 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INVESTI FARMA S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia / Biodisponibilidad de dosis única de Quetiapina 25 mg en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0106 Versión 2.0 de fecha 8 de Agosto de 2017, del producto denominado QTP25®, QUETIAPINA FUMARATO 25 mg, Comprimidos Recubiertos (no se encuentra comercializada), de LABORATORIO INVESTI FARMA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina fumarato, 28,782 mg equivalente a Quetiapina 25 mg; Lactosa Monohidrato 4,700 mg; Almidón Glicolato de Sodio 4,500 mg; Povidona 2,500 mg; Fosfato dibásico de calcio dihidrato 2,500 mg; Celulosa Microcristalina 18,270 mg; Estearato de Magnesio 1,250 mg; Opadry Y-1-18128-A Blanco: 1,850 mg; Oxido de Hierro Rojo 0,020 mg, comparado con el producto de referencia, ETIASSEL®, Comprimidos Recubiertos conteniendo QUETIAPINA FUMARATO 25 mg del laboratorio ASTRAZENECA ARGENTINA S.A, Certificado N° 54.370.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2.0 de fecha 8 de Agosto de 2017, que obra a fojas 148 a 156.

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 de farmacocinética, autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/18; el análisis de muestras se llevará a cabo en IACA Laboratorios, Darwin 530 Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires. El Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, su Currículum Vitae, que obra a fojas 47 a 70, 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 obrante a fojas 75 a 76.

ARTICULO 4°.- 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 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 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° 1-0047-0000-016263-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.03.08 12:52:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.08 12:53:00 -03'00'