



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34297337-APN-INAME#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-34297337-APN-INAME#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A, solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia, entre una formulación en estudio conteniendo Quetiapina 100 mg respecto de Etiasel ® 100 mg (AstraZeneca) luego de administrar una dosis única por vía oral en voluntarios sanos en condiciones de ayuno” Protocolo PECO26-QUE 100-V1.

Que estando los estudios de Bioequivalencia comprendidos 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 QUETIAZIC ®, Quetiapina 100 mg Comprimidos Recubiertos, de MONTE VERDE S.A., con Certificado N° 49.836, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: PRINCIPIO ACTIVO: QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 100 mg DE QUETIAPINA BASE) 115,12 mg EXCIPIENTES FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO 60,00 mg POVIDONA 10,00 mg CELULOSA MICROCRISTALINA 25,00 mg ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 12,00 mg LACTOSA 24,38 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 3,50 mg OPADRY II 7,50 MG ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,08 mg.

Que usará como producto de referencia ETIASSEL®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Quetiapina 100 mg del laboratorio AstraZeneca Pharmaceuticals LP 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware, 19702, USA.

Que el modelo de consentimiento informado para el voluntario ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación Institucional Domínguez Lab (CEIID) Acreditado por el Ministerio de Salud del Gobierno Entre Ríos, mediante Resolución N°3299/16.

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 obra el informe técnico favorable del Departamento de Ensayos Clínicos, Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de esta Administración Nacional.

Que según IF:2021-23232861-APN-DERM-ANMAT con fecha 16 de marzo del corriente año la autorización de los estudios clínicos de bioequivalencia, durante el presente período de revisión de procedimientos y normativas, deberá finalizar con la confección en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos el correspondiente informe técnico y acto dispositivo.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de INAME, informando que el Centro Laboratorio Bioanalítico - Unidad Analítica de Monte Verde S.A., cito en la calle Agustín Alvarez 4185, Villa Martelli, Vte Lopez, Bs As. CP 1603 (IF-2020-34202848-APN-INAME#ANMAT a Orden 7 y RE-2020-34208439-APN-INAME#ANMAT a orden 6) deberá comunicar cuando reciba las muestras para su análisis; la fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota a dicho Departamento.

Que la Dirección 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 MONTE VERDE S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia, entre una formulación en estudio conteniendo Quetiapina 100 mg respecto de Etiasel ® 100 mg (AstraZeneca) luego de administrar una dosis única por vía oral en voluntarios sanos en condiciones de ayuno ”Protocolo PECO26-QUE 100-V1, del producto denominado Quetiazic®, Quetiapina 100 mg, comprimidos recubiertos, de MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario identificado como CI-PECO26-QUE100- V1 Versión 1 – Mar /2020 que obra en el documento RE-2020-34207687-APN-INAME#ANMAT.

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 DomínguezLab SRL, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos; Centro autorizado por Disposición ANMAT N° 7747/18 de fecha 2 de Agosto de 2018, donde también se realizarán los Análisis Clínicos; y cuya Investigadora Principal será la Dra. María Carolina Fritz.

ARTICULO 4°.- Esta Administración Nacional informa que se suspende temporalmente la medida adoptada por

la pandemia el 20 de marzo de 2020 sobre la interrupción del reclutamiento de los estudios de farmacología clínica (EFC) en sujetos sanos. De este modo, en virtud de la transición del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio (ASPO) al Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio (DISPO) -establecido por Decreto 875/2020- se podrá iniciar o reiniciar el enrolamiento de población sana según las pautas autorizadas en cada estudio clínico. Debido al dinamismo que pueda generar el impacto de la pandemia y las necesidades epidemiológicas que puedan suscitarse, se recuerda que la suspensión se encuentra supeditada a la evolución de estas. Todas las partes involucradas (patrocinio, investigador/a principal/centro de investigación y Comité de ética) deberán evaluar en forma continua la factibilidad en la reanudación y continuidad tanto del reclutamiento como del estudio, considerando las diferentes variables que puedan impactar en el mismo. Por ejemplo: el contexto sociosanitario y epidemiológico local, la disponibilidad de personal, el transporte, la ubicación, las condiciones del centro de investigación, la decisión del comité de ética y la capacidad de monitoreo del patrocinador. Las decisiones adoptadas por todas las partes involucradas arriba mencionadas, deberán ser acordes y adaptadas en forma permanente a las recomendaciones vigentes del Ministerio de Salud de la Nación y correspondientes Ministerios de Salud jurisdiccionales.

ARTICULO 5°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 5040/06, 1746/07 y 3289/19. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TAD según Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 6°.-Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese 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 Estudio Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° EX-2020-34297337-APN-INAME#ANMAT

mm