



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-101342052-APN-INAME#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-101342052-APN-INAME#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado: “Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Quetiapina 25 mg en dosis única por vía oral en voluntarios sanos” Versión 1.1 de fecha 26 de Noviembre de 2018.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad 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° 3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10, 9222/17 y 3289/19.

Que el producto en estudio es Rostrum® 25 mg, Quetiapina 25 mg, comprimidos recubiertos, de Laboratorios Casasco S.A.I.C., con Certificado N° 55.092, cuya fórmula cuali-cuantitativa es la siguiente: QUETIAPINA 25,000 mg (COMO FUMARATO DE QUETIAPINA) CROSPVIDONA 7,000 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 0,840 mg ALMIDON GLICOLATO SODICO 1,750 mg CELULOSA MICROCRISTALINA 25,677 mg POVIDONA K 30 6,100 mg HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 0,833 mg POLIETILENGLICOL 6000 0,345 mg BIOXIDO DE TITANIO 0,770 mg TALCO 0,790 mg ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,032 mg ÓXIDO DE HIERRO ROJO 0,080 mg.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética interviniente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética 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 y del 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 ensayos 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 Bioanalítico Dr. Rapela S.A. 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Quetiapina 25 mg en dosis única por vía oral en voluntarios sanos” Versión 1.1 de fecha 26 de Noviembre de 2018, del producto denominado Rostrum®2 5 mg, de Laboratorios Casasco S.A.I.C, conteniendo Quetiapina 25 mg Comprimidos recubiertos, Certificado N° 55.092.

ARTICULO 2°. - Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario, Versión 1.1 de fecha 26 de Noviembre de 2018, que se adjunta a orden 34 hojas 28 a 37.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el Instituto de Investigaciones Cardiológicas “Prof Dr Alberto C Taquini”, Marcelo T de Alvear 2270, CABA, Centro Autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2019-5456-ANMAT#MSYDS.

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 Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° EX-2019-101342052-APN-INAME#ANMAT

mm