



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017427-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017427-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de QUETIAPINA 25 mg en voluntarios sanos luego de administrar una dosis única de 25 mg dispensada en un comprimido de la Formulación de Prueba KEMOTER® de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al Producto de Referencia, ETIASSEL® comprimidos recubiertos de Laboratorio ASTRA ZENECA S.A, que contiene la misma cantidad de Principio Activo” Protocolo PRO-BEQ-QTO-003-V.02 de fecha Noviembre de 2019.

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 KEMOTER®, QUETIAPINA 25 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Certificado N° 55.152, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 25 mg; Núcleo: Polivinilpirrolidona 19,660 mg; Lactosa 187,800 mg; Almidón glicolato de sodio 29,500 mg; Celulosa microcristalina 181,540 mg; Ácido fumárico 19,320 mg; Talco 6,700 mg; Estearato de magnesio 9,500 mg; Óxido de hierro rojo 0,100 mg; Óxido de hierro amarillo 0,100 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg; Lactosa 3,225 mg; Talco 1,500 mg.

Que usará como producto de referencia ETIASSEL®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Quetiapina 25 mg del laboratorio ASTRA ZENECA UK LTD o ASTRA ZENECA PHARMACEUTICALS LP. 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 CEIID.

Que asimismo se adjunta la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que de fojas 1249 obra el informe técnico favorable del entonces Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos; en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico DomínguezLab S.R.L debe comunicar al INAME cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota al Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología del INAME.

Que de fojas 1603 a 1605 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 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 ELEA PHOENIX S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de QUETIAPINA 25 mg en voluntarios sanos luego de administrar una dosis única de 25 mg dispensada en un comprimido de la Formulación de Prueba KEMOTER® de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al Producto de Referencia, ETIASSEL® comprimidos recubiertos de Laboratorio ASTRA ZENECA S.A, que contiene la misma cantidad de Principio Activo” Protocolo PRO-BEQ-QTO-003-V.02 de fecha Noviembre de 2019, del producto denominado KEMOFER®, QUETIAPINA 25 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Certificado N° 55.152, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 25 mg; Núcleo: Polivinilpirrolidona 19,660 mg; Lactosa 187,800 mg; Almidón glicolato de sodio 29,500 mg; Celulosa microcristalina 181,540 mg; Ácido fumárico 19,320 mg; Talco 6,700 mg; Estearato de magnesio 9,500 mg; Óxido de hierro rojo 0,100 mg; Óxido de hierro amarillo 0,100 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg; Lactosa 3,225 mg; Talco 1,500 mg, comparado con el producto de referencia, ETIASSEL®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Quetiapina 25 mg del laboratorio ASTRA ZENECA UK LTD o ASTRA ZENECA PHARMACEUTICALS LP. Certificado N° 54.730.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 0.3 de fecha 21

de Marzo de 2020, que obra de fojas 1608 a fojas 1614.

ARTICULO 3º: 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; Declaración jurada del Centro, consta a fojas 64, 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, Curriculum Vitae fs 28 a 59, 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 6677/10 (fs 60 a 61).

ARTICULO 4º.- 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 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 presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones por un plazo de 180 días corridos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-0000-017427-16-6

mm