República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8989-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010021-14-4

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, 4788/12 y 9222/17 el expediente Nº 1-0047-0000-010021-14-4 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

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 Nº 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo Quetiapina Fumarato posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07, 4788/12 y 9222/17.

Que la firma LABORATORIOS BETA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto DOMINIUM® / Quetiapina Fumarato, Comprimidos Recubiertos de 25 mg, Certificado Nº 55.142, Lote 58.605, Vencimiento 04/2019, comparado con el producto de referencia Etiasel® / Quetiapina Fumarato, Comprimidos Recubiertos de 25 mg, Certificado Nº 54.730, de la firma ASTRAZENECA S.A.

Que el producto en estudio DOMINIUM® / Quetiapina Fumarato, Comprimidos Recubiertos de 25 mg, de la firma LABORATORIOS BETA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: 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; Oxido de Hierro Amarillo 0,01 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la

información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Dominium® en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 1202, Versión 1.0 de fecha 8 de Mayo de 2015.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto DOMINIUM® / Quetiapina Fumarato, Comprimidos Recubiertos de 25 mg, Certificado Nº 55.142, Lote 58.605, Vencimiento 04/2019, comparado con el producto de referencia Etiasel® / Quetiapina Fumarato, Comprimidos Recubiertos de 25 mg, Certificado Nº 54.730, de la firma ASTRAZENECA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 4788/12 y 9222/17.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto DOMINIUM® / Quetiapina Fumarato, Comprimidos Recubiertos de 25 mg, Certificado Nº 55.142, Lote 58.605, Vencimiento 04/2019, cuya fórmula cualicuantitativa: 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; Oxido de Hierro Amarillo 0,01 mg.; respecto del producto Etiasel® / Quetiapina Fumarato, Comprimidos Recubiertos de 25 mg, Certificado Nº 54.730, de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-0047-0000-010021-14-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 17:46:45 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 17:46:53 -03'00'