



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-65418204-APN-INAME#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06, su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07 y 9222/17, el expediente N° EX-2020-65418204-APN-INAME#ANMAT 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 N° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo Quetiapina (como 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 N° 3185/99, 5040/06, su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, y 9222/17.

Que la firma INVESTIT FARMA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto QTP25@/Quetiapina (como Quetiapina Fumarato), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado N° 54.380, Lote 0005, Vencimiento 10/2020, comparado con el producto de referencia Etiasel® / Quetiapina (como Quetiapina Fumarato), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP.

Que por Disposición N° 3289/19 se establece el procedimiento para la presentación de los resultados de estudios de bioequivalencia 'in vivo'.

Que el producto en estudio QTP25® / Quetiapina (como Quetiapina Fumarato), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma INVESTITARMA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Quetiapina (Como Quetiapina Fumarato) 25,00 mg Lactosa monohidrato 4,700 mg; Almidón glicolato de sodio 4,500 mg; Fosfato dibásico de calcio dihidrato 2,500 mg; Celulosa microcristalina 18,270 mg; Estearato de magnesio 1,250 mg; Povidona 2,500 mg; Óxido de hierro rojo 0,020 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa* 1,138 mg; Dióxido de Titanio* 0,546 mg; Triacetina* 0,166 mg. *Componentes del opadry Y-1-18128-A Blanco.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación 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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 QTP25® / Quetiapina (como Quetiapina Fumarato), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado N° 54.380, Lote 0005, Vencimiento 10/2020, comparado con el producto de referencia Etiasel® / Quetiapina (como Quetiapina Fumarato), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 9222/17.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto QTP25® / Quetiapina (como Quetiapina Fumarato), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma INVESTITARMA S.A., Certificado N° 54.380, Lote 0005, Vencimiento 10/ 2020, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina (Como Quetiapina Fumarato) 25,00 mg Lactosa monohidrato 4,700 mg; Almidón glicolato de sodio 4,500 mg; Fosfato dibásico de calcio dihidrato 2,500 mg; Celulosa microcristalina 18,270 mg; Estearato de magnesio 1,250 mg; Povidona 2,500 mg; Óxido de hierro rojo 0,020 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa* 1,138 mg; Dióxido de Titanio* 0,546 mg; Triacetina* 0,166 mg. *Componentes del opadry Y-1-18128-A Blanco; respecto del producto Etiasel® / Quetiapina (como Quetiapina Fumarato), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma AstraZeneca Pharmaceuticals LP.

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.

mm