



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-111212896- -APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-111212896- -APN-DERM#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio GADOR S.A., presenta un trámite de Bioexención por proporcionalidad de dosis, cuyos ensayos fueron realizados en el exterior, para la especialidad medicinal ANELKA, quetiapina fumarato 100, 200 y 300 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 60.018.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos N° 9763/1964, 150/1992 y modificatorios N° 1890/1992 y 177/1993.

Que de acuerdo al Decreto N° 150/1992 dicha especialidad medicinal se encuadra en el artículo 4° por ser un producto comercializado en País de Anexo I.

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

Que el principio activo quetiapina posee características farmacológicas tales por las que fue categorizado como de riesgo sanitario significativo y fue incorporado al listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos(IFAS) con requerimiento de demostración de Bioequivalencia por Disposición ANMAT N° 9222/17.

Que por Disposición ANMAT N° 5068/19 se establecieron los requerimientos para la solicitud de exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) in vivo para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio in vivo o in vitro.

Que en IF-2023-108879183-APN-DERM#ANMAT (orden 5) obra la Disposición ANMAT N° DI-2023-7222-APN-ANMAT#MS, que aceptó los resultados del estudio de Bioequivalencia *in vivo* del producto ANELKA/QUETIAPINA, Lote S11543, comprimidos recubiertos de 25 mg, de la firma GADOR S.A., en comparación con el producto de referencia SEROQUEL QUETIAPINA 25 mg, de la firma AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, DE; y que declaró la bioequivalencia del producto ANELKA 25 mg. respecto de SEROQUEL 25 mg.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2024-01323148-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificaciones.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Apruébase a la firma GADOR S.A., la Bioequivalencia tramitada por Bioexención por proporcionalidad de dosis para la especialidad medicinal ANELKA/QUETIAPINA FUMARATO, comprimidos recubiertos, Certificado N° 60.018, cuyas fórmulas cuali cuantitativas son, para la dosis de 100 mg: QUETIAPINA 100 mg como QUETIAPINA FUMARATO 115,13 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 73,045 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 10 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 18 mg NÚCLEO 1, POVIDONA 10 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,125 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 20,7 mg NÚCLEO 1, TRIACETINA 0,45 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 1,703 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,173 mg CUBIERTA 1, MACROGOL 3350 0,6 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 6 cP 3 mg CUBIERTA 1, LACTOSA MONOHIDRATO 1,575 mg CUBIERTA 1; para la dosis de 200 mg: QUETIAPINA 200 mg como QUETIAPINA FUMARATO 230,26 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 146,09 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 6,25 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 36 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 41,4 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 20 mg NÚCLEO 1, POVIDONA 20 mg NÚCLEO 1, MACROGOL 3350 1,2 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 6 cP 6 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 3,75 mg CUBIERTA 1, TRIACETINA 0,9 mg CUBIERTA 1, LACTOSA MONOHIDRATO 3,15 mg CUBIERTA 1; para la dosis de 300 mg: QUETIAPINA 300 mg como QUETIAPINA FUMARATO 345,39 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62,1 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 30 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 54 mg NÚCLEO 1, POVIDONA 30 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 9,375 mg NÚCLEO 1, CELULOSA MICROCRISTALINA 219,135 mg NÚCLEO 1, MACROGOL 3350 1,8 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 5,625 mg CUBIERTA 1, TRIACETINA 1,35 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 6 cP 9 mg CUBIERTA 1, LACTOSA MONOHIDRATO 4,725 mg CUBIERTA 1. La

especialidad medicinal es elaborada por Actavis Ltd., en la planta sita en BLB015-016, Bulubel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta. El elaborador del ingrediente farmacéutico activo puede ser Unión Químico Farmacéutica SA: Manufacturing Facilities Factory No 2: UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A. Polígono Industrial Moli de les Planes Font de Bocs S/N C- 35, Km. 57 08470 Sant Celoni (Barcelona) Spain, o como elaborador alternativo Hetero Labs Limited: UNIT-I, S.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana, INDIA -502319. UNITIX Plot No.2, Hetero Infrastructure SEZ- Ltd, N. Narasapuram (Village), Nakkapalli (Mandal), Visakhapatnam District-531081, Andhra Pradesh, INDIA.

ARTICULO 2º: Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N.º EX-2023-111212896- -APN-DERM#ANMAT

mm