



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-152904939- -APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-152904939- -APN-DERM#ANMAT, y

**CONSIDERANDO**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicitó autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de QUETIABAGÓ XR 50 mg vs. ETIASSEL® XR 50 mg en Sujetos Adultos Sanos en Condiciones de Ayuno”, Versión 2.0 Fecha del protocolo: 29/11/2023.

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 las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10, 9222/17y 5640/22.

Que el producto en estudio es QUETIABAGÓ XR 50 mg®, QUETIAPINA50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, de LABORATORIOS BAGÓ S.A., comercializado bajo el Certificado N° 58.886, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: Quetiapina (como QuetiapinaFumarato) 50,00 mg, Lactosa Monohidrato 125,72 mg, Citrato de sodio 36,00 mg, Hipromelosa 157,35 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Celulosa microcristalinacsp 500,00 mg, Macrogol 400 2,21 mg, Dióxido de titanio 2,72 mg, Oxido férrico rojo 0,11 mg, Oxido férrico amarillo 0,11 mg.

Que usará como producto de referencia al producto ETIASSEL® XR 50 mg que se presenta en forma de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, conteniendo 50mg de QUETIAPINA, deASTRAZENECA 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 en Investigación Clínica (CEIC) – Stamboulíanen su dictamen del 14 de Diciembre de 2023 (orden 5).

Que se adjunta la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto

Que obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos de esta Administración Nacional.

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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de QUETIABAGÓ XR 50 mg vs. ETIASSEL® XR 50 mg en Sujetos Adultos Sanos en Condiciones de Ayuno”.

ARTÍCULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 22 de noviembre del 2023, que se adjunta en el orden 6 del presente expediente.

ARTÍCULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de Intense Life S.A. Av. Monroe 4770, Villa Urquiza, C1431, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2023-6029-APN-ANMAT#MS; cuya Investigadora Principal será la Dra. Emilia K. Halabe, M.N. 86.726.

ARTÍCULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplir con lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10, 9222/17 y 5640/22. Dicho informe deberá tramitarse por expediente vía TAD según el Decreto N° 1063/2016, que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTÍCULO 5°: Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente EX-2023-152904939- -APN-DERM#ANMAT

mm

