



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-101342052-APN-INAME#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-101342052-APN-INAME#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias, y

CONSIDERANDO:

Que por la 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.

Que el principio activo QUETIAPINA (COMO 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, 1746/07 y modificatorias.

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto ROSTRUM®/ QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado N° 55.092, Lote JC81C1, Vencimiento 05/2024, comparado con el producto de referencia ETIASSEL®25/ QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma LABORATORIO ASTRAZENECA S.A.

Que el producto en estudio ROSTRUM®/QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A., posee la siguiente fórmula

cualicuantitativa: Quetiapina 25,000 mg (Como Fumarato de Quetiapina); Crospovidona 7,000 mg; Estearato de magnesio 0,840 mg; Almidon glicolato sodico 1,750 mg; Celulosa microcristalina 25,677 mg; Povidona K 30 6,100 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 0,833; mg Polietilenglicol 6000 0,345 mg; Dioxido de titanio 0,770 mg Talco 0,790; mg Óxido hierro amarillo 0,032 mg; Óxido de hierro rojo 0,080 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Quetiapina 25 mg en dosis única por vía oral en voluntarios sanos”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información acompañada.

Que el informe técnico de la entonces Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (hoy Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos) resulta favorable.

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 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 ROSTRUM® / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado 55.092, Lote JC81C1, Vencimiento 05/2024, comparado con el producto de referencia ETIASSEL®25/ QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma LABORATORIO ASTRAZENECA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto ROSTRUM®/ QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A., Certificado N° 55.092, Lote JC81C1, Vencimiento 05/2024, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina 25,000 mg (Como Fumarato de Quetiapina); Crospovidona 7,000 mg; Estearato de magnesio 0,840 mg; Almidon glicolato sodico 1,750 mg; Celulosa microcristalina 25,677 mg; Povidona K 30 6,100 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 0,833; mg Polietilenglicol 6000 0,345 mg; Dioxido de titanio 0,770 mg Talco 0,790; mg Óxido hierro amarillo 0,032 mg; Óxido de hierro rojo 0,080 mg.; respecto del producto ETIASSEL®25 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma LABORATORIO 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.

EX-2019-101342052-APN-INAME#ANMAT

mm