



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84245660-APN-INAME#ANMAT

VISTO el expediente EX-2020-84245660-APN-INAME#ANMAT y las Disposiciones ANMAT Nros.6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 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 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma Baliarda S. Presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto BIATRIX® 25/QUETIAPINA COMO FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado N° 53.276, Lote 68, Vencimiento 04/2020, comparado con el producto de referencia ETIASSEL® 25 / QUETIAPINA COMO FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma AstraZenecaPharmaceuticals LP.

Que el producto en estudio BIATRIX®/QUETIAPINA COMO FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma BALIARDA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Quetiapina (como fumarato) 28,78 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 8,56 mg; Lactosa monohidrato 2,00

mg; Acido fumárico 6,66 mg; Croscarmelosa sódica 3,75 mg; Povidona 2,10 mg; Estearato de magnesio 0,65 mg; Total núcleo: 52,5 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,29 mg; Povidona 0,06 mg; Polietilenglicol 6000 0,14 mg; Propilenglicol 0,15 mg; Talco 0,57 mg; Dióxido de Titanio 0,29 mg; Oxido de hierro pardo 0,0004 mg; Oxido de hierro amarillo 0,003 mg; Oxido de hierro rojo 0,001 mg; Total cubierta: 1,50 mg; Total comprimido recubierto 54,0 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de bioequivalencia de una formulación de Quetiapina 25 mg (como fumarato de Quetiapina), comprimidos recubiertos” Protocolo BQTE03 Versión de fecha Julio de 2019”, cuyos resultados se presentan, 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 BIATRIX®25/QUETIAPINA COMO FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado 53.276, Lote 68, Vencimiento 04/2020, comparado con el producto de referencia ETIASSEL® 25 /QUETIAPINA COMO FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma AstraZenecaPharmaceuticals LP, 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 BIATRIX®/ QUETIAPINA COMO FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma BALIARDA S.A., Certificado N° 53.276, Lote 68, Vencimiento 04/2020, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina (como fumarato) 28,78 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 8,56 mg; Lactosa monohidrato 2,00 mg; Acido fumárico 6,66 mg; Croscarmelosa sódica 3,75 mg; Povidona 2,10 mg; Estearato de magnesio 0,65 mg; Total núcleo: 52,5 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,29 mg; Povidona 0,06 mg; Polietilenglicol 6000 0,14 mg; Propilenglicol 0,15 mg; Talco 0,57 mg; Dióxido de Titanio 0,29 mg; Oxido de hierro pardo 0,0004 mg; Oxido de hierro amarillo 0,003 mg; Oxido de hierro rojo 0,001 mg; Total cubierta: 1,50 mg; Total comprimido recubierto 54,0 mg.; respecto del producto ETIASSEL® 25 / QUETIAPINA COMO FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma AstraZenecaPharmaceuticals 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.

EX-2020-84245660-APN-INAME#ANMAT

mm