



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-015931-17-5

---

VISTO el expediente N° 1-0047-015931-17-5, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias; 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, 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 Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma LABORATORIO VANNIER S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto QUETIAPINA VANNIER® / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25mg, Certificado N° 56.160, Lote 1632008, Vencimiento 07/2020, comparado con el producto de referencia ETIASSEL® 25 / (QUETIAPINA COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma ASTRAZENECA S.A.

Que el producto en estudio QUETIAPINA VANNIER® / QUETIAPINA (COMO FUMARATO),

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Quetiapina (Fumarato) 25 mg; Lactosa Monohidrato: 10,62 mg; Povidona K30: 3 mg; Almidón Glicolato de Sodio:3,13 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH 101): 27,72 mg; Estearato de Magnesio: 1 mg; Dióxido de Silicio Coloidal: 0,75 mg; Opadry YS-1-7003(LAY-AQH05001P4): (HPMC ES, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol 400): 2,25 mg; Eritrosina LA (30-40%): 0,10 mg.

Que, según la información presentada, el protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Quetiapina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 25 mg de Quetiapina de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia Etiasel® comprimidos recubiertos, de AstraZeneca S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

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 modificatorios.

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 QUETIAPINA VANNIER® / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado N° 56.160, Lote 1632008, Vencimiento 07/2020, comparado con el producto de referencia ETIASSEL® 25 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma ASTRAZENECA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto QUETIAPINA VANNIER®/ QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado N° 56.160, Lote 1632008, Vencimiento 07/2020, cuya fórmula cualicuantitativa: Quetiapina (Fumarato) 25 mg; Lactosa Monohidrato: 10,62 mg; Povidona K30: 3 mg; Almidón Glicolato de Sodio: 3,13 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH 101): 27,72 mg; Estearato de Magnesio: 1 mg; Dióxido de Silicio Coloidal: 0,75 mg; Opadry YS-1-7003(LAY-AQH05001P4): (HPMC ES, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol 400): 2,25 mg; Eritrosina LA (30-40%): 0,10 mg.; respecto del producto ETIASSEL® 25 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma 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. Cumplido vuelva a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Expte. N° 1-0047-015931-17-5

mm