



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-152905762- -APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-152905762-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que por el expediente referido en el VISTO la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicitó autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de QUETIABAGÓ 25 mg vs. ETIASSEL® 25 mg en Sujetos Adultos Sanos en Condiciones de Ayuno”, Protocolo Versión 3.0 del 10/11/2023.

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 QUETIABAGÓ25®, QUETIAPINA 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de LABORATORIOS BAGÓ S.A. se encuentra comercializado con el Certificado N° 58.886, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 25,00 mg, Povidona 7,00 mg, Fosfato monoácido de calcio 8,72 mg, Lactosa monohidrato 19,00 mg, Amiloglicolato de sodio 7,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 100,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,56 mg, Macrogol 400 0,31 mg, Dióxido de Titanio 0,59 mg, Oxido Férrico rojo 0,02 mg, Oxido Férrico amarillo 0,02 mg.

Que se usará como producto de referencia al producto ETIASSEL®25 que se presenta en forma de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo 25mg de QUETIAPINA, de ASTRAZENECA 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) del Centro de Estudios Infectológicos S.A. – CEI – STAMBOULIAN-

Servicios de Saluden su dictamen del 07 de Diciembre de 2023 (orden 8).

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

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de QUETIABAGÓ 25 mg vs. ETIASSEL® 25 mg en Sujetos Adultos Sanos en Condiciones de Ayuno”.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 3 de fecha 10 de noviembre del 2023, que se adjunta a orden 9 del presente expediente.

ARTICULO 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, Centro Autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2023-6029-APN-ANMAT#MS; cuyo Investigador Principal será el Dr. Gustavo Andrés Yerino, Matrícula profesional: 98.373.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar 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 Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 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-2023-152905762- -APN-DERM#ANMAT.

mm