



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-50791011-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Circular ANMAT N° 001/2019, y el expediente EX-2020-50791011-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT 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 el principio activo quetiapina 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 1746/07; 6677/10; 9222/17 y 5068/19.

Que la Circular ANMAT N° 001/2019 estableció que “cuando dos o más laboratorios sean titulares de una especialidad medicinal que contenga el mismo ingrediente farmacéutico activo (IFA) con distinto nombre comercial y distinto número de certificado y con el mismo sitio de elaboración, cualquiera de ellos podrá solicitar el reconocimiento de la demostración de bioequivalencia efectuado por el otro laboratorio sobre ese producto”.

Que la firma Química Ariston S.A.I.C. solicita la extensión de los resultados de Bioequivalencia para su producto ARI 122/ Quetiapina fumarato 25 mg, 100 mg y 200 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 57.865, elaborado en Química Ariston S.A.I.C, O’Connor 555, Villa Sarmiento, Morón, Provincia de Buenos Aires.

Que el producto Inquetia/ Quetiapina fumarato, 25 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 55.493, de la firma Química Ariston S.A.I.C., elaborado en Química Ariston S.A.I.C, O’Connor 555, Villa Sarmiento, Morón, Provincia de Buenos Aires, Lote 0022 S 13660, Vto. 05/2020, conteniendo cada comprimido recubierto: Quetiapina fumarato 25,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 8,30 mg; Celulosa microcristalina PH 200 7,63 mg; Lactosa monohidrato 7,93 mg; Almidón glicolato sódico 3,45 mg; Crospovidona 1,05 mg; Polietilenglicol 6000 2,10 mg; Povidona K 30 2,50 mg; Estearil fumarato de sodio 0,78 mg; Lay AQP50204P 1,86 mg; Laca azul brillante 0,003 mg, Laca amarillo tartrazina 0,003 mg; ha presentado los resultados del estudio de

bioequivalencia, los cuales han sido aceptados, aprobándose la bioequivalencia *in vivo* para la especialidad medicinal Inquetia 25 mg, comparado con el producto de referencia ETIASSEL/Quetiapina (como quetiapina fumarato), comprimidos recubiertos de 25 mg, de la firma ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, por DI-2019-103030-APN-ANMAT#MSYDS.

Que el producto Inquetia/ Quetiapina fumarato, 100 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 55.493, de la firma Química Ariston S.A.I.C., elaborado en Química Ariston S.A.I.C, O'Connor 555, Villa Sarmiento, Morón, Provincia de Buenos Aires, conteniendo cada comprimido recubierto Quetiapina fumarato 100,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 33,18 mg; Celulosa microcristalina PH 200 30,50 mg; Lactosa monohidrato 31,70 mg; Almidón glicolato sódico 13,80 mg; Crospovidona 4,20 mg; Polietilenglicol 6000 8,40 mg; Povidona K 30 10,00 mg; Estearil fumarato de sodio 3,10 mg; Lay AQP50204P 7,48 mg; Laca azul brillante 0,01 mg, Laca amarillo tartrazina 0,01 mg; y el producto Inquetia/ Quetiapina fumarato, 200 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 55.493, de la firma Química Ariston S.A.I.C., elaborado en Química Ariston S.A.I.C, O'Connor 555, Villa Sarmiento, Morón, Provincia de Buenos Aires, conteniendo cada comprimido recubierto: Quetiapina fumarato 200,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 66,36 mg; Celulosa microcristalina PH 200 61,00 mg; Lactosa monohidrato 63,40 mg; Almidón glicolato sódico 27,60 mg; Crospovidona 8,40 mg; Polietilenglicol 6000 16,80 mg; Povidona K 30 20,00 mg; Estearil fumarato de sodio 6,20 mg; Lay AQP50204P 14,96 mg; Laca azul brillante 0,02 mg, Laca amarillo tartrazina 0,02 mg; han presentado los resultados del estudio de bioexención por proporcionalidad de dosis, los cuales han sido aceptados, aprobándose la bioequivalencia *in vitro* para la especialidad medicinal Inquetia 100 mg y 200 mg por DI-2023-2681-APN-ANMAT#MS.

Que el informe de aceptación del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME obra a IF-2023-50764388-APN-DFYGR#ANMAT, por haber cumplimentado los requisitos de la Circular ANMAT N°001/2019.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 1°: Aceptase la extensión de los resultados del estudio de Bioequivalencia al producto ARI 122/ Quetiapina fumarato, 25 mg; 100 mg y 200 mg; comprimidos recubiertos, de la firma Química Ariston S.A.I.C. Certificado N° 57.865, elaborado en Química Ariston S.A.I.C, O'Connor 555, Villa Sarmiento, Morón, Provincia

de Buenos Aires, cuya fórmula cuali-cuantitativa es:

-Presentación de 25 mg: Quetiapina fumarato 25,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 8,30 mg; Celulosa microcristalina PH 200 7,63 mg; Lactosa monohidrato 7,93 mg; Almidón glicolato sódico 3,45 mg; Crospovidona 1,05 mg; Polietilenglicol 6000 2,10 mg; Povidona K 30 2,50 mg; Estearil fumarato de sodio 0,78 mg; Alcohol polivinílico 0,744 mg; Polietilenglicol 3350 0,378 mg; Talco 0,273 mg; Dióxido de titanio 0,465 mg; Laca azul brillante 0,003 mg, Laca amarillo tartrazina 0,003 mg;

-Presentación de 100 mg: Quetiapina fumarato 100,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 33,18 mg; Celulosa microcristalina PH 200 30,50 mg; Lactosa monohidrato 31,70 mg; Almidón glicolato sódico 13,80 mg; Crospovidona 4,20 mg; Polietilenglicol 6000 8,40 mg; Povidona K 30 10,00 mg; Estearil fumarato de sodio 3,10 mg; Alcohol polivinílico 2,992 mg; Polietilenglicol 3350 1,518 mg; Talco 1,100 mg; Dióxido de titanio 1,870 mg; Laca azul brillante 0,01 mg, Laca amarillo tartrazina 0,01 mg.

-Presentación de 200 mg: Quetiapina fumarato 200,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 66,36 mg; Celulosa microcristalina PH 200 61,00 mg; Lactosa monohidrato 63,40 mg; Almidón glicolato sódico 27,60 mg; Crospovidona 8,40 mg; Polietilenglicol 6000 16,80 mg; Povidona K 30 20,00 mg; Estearil fumarato de sodio 6,20 mg; Alcohol polivinílico 5,984 mg; Polietilenglicol 3350 3,036 mg; Talco 2,200 mg; Dióxido de titanio 3,740 mg; Laca azul brillante 0,02 mg, Laca amarillo tartrazina 0,02 mg.

El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es MEGAFINE PHARMA (P) Ltd. Plot N 31 to 35 & 48 to 51/201, Lakhmapur, Tal Dindori Dist Nashik, Maharashtra, 422 202, INDIA.

ARTÍCULO 2º: Declárese la Bioequivalencia del producto ARI 122/ Quetiapina fumarato, en sus concentraciones de 25 mg; 100 mg y 200 mg; comprimidos recubiertos, de la firma Química Ariston S.A.I.C. Certificado N° 57.865, elaborado en Química Ariston S.A.I.C, O'Connor 555, Villa Sarmiento, Morón, Provincia de Buenos Aires, respecto del producto INQUETIA, Quetiapina fumarato 25 mg, 100 mg y 200 mg, comprimidos recubiertos, de la firma Química Ariston S.A.I.C., elaborado en Química Ariston S.A.I.C, O'Connor 555, Villa Sarmiento, Morón, Provincia de Buenos Aires.

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.

mm