



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-69080031-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N.º EX-2023-69080031-APN-DERM#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 9222/19, 2434/13, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N.º 3185/99 aprobó las recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo, y estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los Estudios de Bioequivalencia están comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, por lo que deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N.º 6677/10.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo Quetiapina, se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que los contienen, deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 2434/13, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma GADOR S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto ANELKA /QUETIAPINA 25 mg., en trámite de registro por Expediente N.º 1-0047-2001-000309-23-8, Lote S11543, comparado con el Producto de referencia SEROQUEL®/ QUETIAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg de AztraZeneca, GmbH, 22876 Wedel.

Que el producto en estudio ANELKA / QUETIAPINA de 25 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: QUETIAPINA 25,000 mg como QUETIAPINA FUMARATO 28,783 mg. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 18,261 mg NÚCLEO 1, POVIDONA K 30 2,500 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CÁLCICO MONOHIDRÓGENO DIHIDRATADO 2,500 mg, NÚCLEO 1, ALMIDÓN

GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 4,500 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,781 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 5,175 mg NÚCLEO 1, HIPROMELOSA 6 cP 0,750 mg CUBIERTA 1, DIÓXIDO DE TITANIO E 171 0,409 mg CUBIERTA 1, LACTOSA MONOHIDRATO 0,394 mg CUBIERTA 1, MACROGOL 3350 0,150 mg CUBIERTA 1, TRIACETINA 0,113 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,039 mg CUBIERTA 1, ÓXIDO DE HIERRO ROJO E172 0,021 mg CUBIERTA 1.

Que el protocolo de investigación denominado “ Estudio abierto, aleatorizado, de dosis única, de dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias, de diseño cruzado, de bioequivalencia de Quetiapina fumarato 25 mg – comprimidos, de Actavis Group PTC ehf, Islandia y Seroquel® Filmtabletten (Quetiapina fumarato) 25 mg – comprimidos, de AstraZeneca GmbH, DE, en sujetos adultos sanos, en ayunas”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico de la 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 ANELKA /QUETIAPINA, en trámite de registro por Expediente Ex: 1-0047-2001-000309-23-8, Lote S11543, ANELKA /QUETIAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma GADOR S.A., por haber cumplido con las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 6677/10, 2434/13, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto ANELKA / QUETIAPINA, en trámite de registro por Expediente N.º 1-0047-2001-000309-23-8, Lote S11543, de la firma GADOR S.A. cuya fórmula cualicuantitativa: QUETIAPINA 25,000 mg como QUETIAPINA FUMARATO 28,783 mg. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 18,261 mg NÚCLEO 1, POVIDONA K 30 2,500 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 2,500 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 4,500 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,781 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 5,175 mg NÚCLEO 1, HIPROMELOSA 6 cP 0,750 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO E 171 0,409 mg CUBIERTA 1, LACTOSA MONOHIDRATO 0,394 mg CUBIERTA 1, MACROGOL 3350 0,150 mg CUBIERTA 1, TRIACETINA 0,113 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,039 mg CUBIERTA 1, ÓXIDO DE HIERRO ROJO E172 0,021 mg CUBIERTA 1.. respecto del producto SEROQUEL® QUETIAPINA 25 mg., de la firma AstraZeneca GmbH, DE.

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.

EX-2023-69080031-APN-DERM#ANMAT

mm