



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-83926782- -APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-83926782- -APN-DERM#ANMAT; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia 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 Kemoter® de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al Producto de Referencia Etiasel® comprimidos recubiertos, de AstraZeneca S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo.” Versión 02 Fecha del protocolo: 27/11/2019.

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, 9222/17 y 5640/22.

Que el producto en estudio es KEMOTER®, QUETIAPINA 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., se encuentra comercializado con el Certificado N° 55.152, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: Quetiapina (como quetiapina fumarato) 25 mg; Excipientes: Núcleo: Polivinilpirrolidona 19,66 mg; Lactosa 187,80 mg; Almidón glicolato de sodio 29,50 mg; Celulosa Microcristalina 181,54 mg; Ácido Fumárico 19,32 mg; Talco 6,70 mg; Estearato de Magnesio 9,50 mg; Óxido de hierro rojo 0,10 mg; Óxido de hierro Amarillo 0,10 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg; Lactosa 3,225 mg; Talco 1,50 mg; Dióxido de Titanio 1,00 mg; Polietilenglicol 2,00 mg; Óxido de hierro rojo 0,075 mg; Óxido de hierro Amarillo 0,075 mg.

Que usará como producto de referencia al producto Etiasel® que se presenta en forma de comprimidos recubiertos, conteniendo 25 mg de Quetiapina (como fumarato), de Laboratorios 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 Institucional DominquezLab (CEIID), con fecha del 27 de noviembre de 2019 adjunta a

orden 24 fs. 2, adjuntándose la carta compromiso de los profesionales responsables del centro propuesto a orden 127 fs 6 a 7.

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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia 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 Kemoter® de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al Producto de Referencia Etiasel® comprimidos recubiertos, de AstraZeneca S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo”.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 03 de fecha 21 de marzo del 2020, que se adjunta a orden 28 fs. 03 a 16 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 Centro DominguezLab S.R.L. cito en la calle Martín de Moussy 41, Paraná, C.P 3100. Entre Ríos. Argentina, Centro Autorizado por Disposición N° DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS; cuya Investigadora Principal será la Dra. María Carolina Fritz. MP 9483.

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 agregarse al presente 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°: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. 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 N° EX-2020-83926782- -APN-DERM#ANMAT.

mm

