



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-03838617-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Circular ANMAT N° 001/2019, el Expediente N° EX-2020-03838617-APN-DGA#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 IFA 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° 6677/10, 3185/99, 9222/17, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

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 Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I. solicita la extensión de los resultados de Bioequivalencia para su producto Vesparax 25/ Quetiapina (fumarato) 25 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 51.961, elaborado en Monte Verde SA, Ruta Nacional N° 40 esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Pcia. de San Juan, conteniendo cada comprimido recubierto: Quetiapina (fumarato) 25,00 mg; Fosfato cálcico dibásico dihidrato 30,00 mg; Povidona 4,00 mg; Celulosa microcristalina 15,00 mg; Almidón glicolato de sodio 5,00 mg; Lactosa 15,72 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Opadry II (*) 3,00 mg, Óxido de hierro rojo 0,03 mg. (Composición Opadry II: Lactosa monohidrato (obtenida de leche) 29-51% P/P, Hidroxipropilmetilcelulosa 20-36% P/P, Dióxido de titanio 17-31% P/P, Triacetina 6-10% P/P).

Que el producto Quetiazic / Quetiapina (fumarato), 25 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 49.836, de la

firma Monte Verde S.A., elaborado en Monte Verde SA, Ruta Nacional N° 40 esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Pcia. de San Juan, conteniendo cada comprimido recubierto: Quetiapina (fumarato) 25,00 mg; Fosfato cálcico dibásico 30,00 mg; Povidona 4,00 mg; Celulosa microcristalina 15,00 mg; Almidón glicolato sódico 5,00 mg; Lactosa 15,72 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Opadry II 3,00 mg, Óxido de hierro rojo 0,03 mg; ha presentado los resultados del estudio de bioequivalencia, respecto del producto de referencia SEROQUEL/ Quetiapina fumarato, comprimidos recubiertos 25 mg, de la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, los cuales han sido aceptados, cumpliendo con la normativa vigente, y cuenta con Disposición aprobatoria de los mismos (Disposición ANMAT N° 6143/13 de fecha 7/10/2013, corregida por Disposición ANMAT N° 2242/14 del 11/4/14).

Que dichos resultados aceptables, se extienden al producto Vesparax 25, de la firma Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I., Certificado N° 51.961, por haber cumplimentado los requisitos de la Circular ANMAT N° 001/2019.

Que el informe favorable del Departamento de Inspectorado del INAME obra a orden 25 (IF-2021-83284886-APN-DFYGR#ANMAT).

Que el informe de aceptación del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME obra a orden 39.

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Acéptase la extensión de los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto Quetiazic / Quetiapina (fumarato), 25 mg, comprimidos recubiertos, elaborado en Monte Verde SA, Ruta Nacional N° 40 esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Pcia. de San Juan; al producto Vesparax 25/ Quetiapina (fumarato), 25 mg, comprimidos recubiertos, de la firma Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I. Certificado N° 51.961, elaborado en Monte Verde SA, Ruta Nacional N° 40 esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Pcia. de San Juan, conteniendo cada comprimido recubierto: Quetiapina (fumarato) 25,00 mg; Fosfato cálcico dibásico dihidrato 30,00 mg; Povidona 4,00 mg; Celulosa microcristalina 15,00 mg; Almidón glicolato de sodio 5,00 mg; Lactosa 15,72 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Opadry II (*) 3,00 mg, Óxido de hierro rojo 0,03 mg. (Composición Opadry II: Lactosa monohidrato (obtenida de leche) 29-51% P/P, Hidroxipropilmetilcelulosa 20-36% P/P, Dióxido de titanio 17-31% P/P, Triacetina 6-10% P/P).

ARTÍCULO 2°: Declárase la bioequivalencia del producto Vesparax 25/ Quetiapina (fumarato), 25 mg, comprimidos recubiertos, de la firma Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I. Certificado N° 51.961, elaborado en Monte

Verde SA, Ruta Nacional N° 40 esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Pcia. de San Juan, respecto del producto Quetiazic / Quetiapina (fumarato), 25 mg, comprimidos recubiertos, elaborado en Monte Verde SA, Ruta Nacional N° 40 esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Pcia. de San Juan.

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, archívese.

EX-2020-03838617-APN-DGA#ANMAT

rl