



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015931-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015931-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER 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, con respecto al Producto de Referencia Etiasel® comprimidos recubiertos, de AstraZeneca S.A, que contiene la misma cantidad de Principio Activo.” Protocolo PRO-BEQ-QTP-004 Versión 01 de fecha Noviembre de 2017.

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 la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es QUETIAPINA VANNIER®, QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de LABORATORIO VANNIER S.A., comercializada bajo el Certificado N° 56.160 y cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina (Fumarato) 25 mg; Lactosa Monohidrato: 10,62 mg; Povidona K30: 3 mg; Almidón Glicolato de Sodio: 3,13 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH 101): 27,72 mg; Estearato de Magnesio: 1 mg; Dióxido de Silicio Coloidal: 0,75 mg; Opadry YS-1-7003(LAY-AQH05001P4): (HPMC ES, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol 400): 2,25 mg; Eritrosina LA (30-40%): 0,10 mg.

Que usará como producto de referencia ETIASSEL® QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de ASTRAZENECA S.A. Certificado N° 54730.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIID.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta

compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo resulta favorable. En el mismo se informa que el Centro Bioanalítico DomínguezLab S.R.L debe comunicar al programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia cuando reciba las muestras para su análisis.

Que de fojas el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Dirección General 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 VANNIER 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, con respecto al Producto de Referencia Etiasel® comprimidos recubiertos, de AstraZeneca S.A, que contiene la misma cantidad de Principio Activo.” Protocolo PRO-BEQ-QTP-004 Versión 01 de fecha Noviembre de 2017, del producto denominado QUETIAPINA VANNIER®, QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de LABORATORIO VANNIER S.A., comercializada bajo el Certificado N° 56.160 y cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina (Fumarato) 25 mg; Lactosa Monohidrato: 10,62 mg; Povidona K30: 3 mg; Almidón Glicolato de Sodio: 3,13 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH 101): 27,72 mg; Estearato de Magnesio: 1 mg; Dióxido de Silicio Coloidal: 0,75 mg; Opadry YS-1-7003(LAY-AQH05001P4): (HPMC ES, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol 400): 2,25 mg; Eritrosina LA (30-40%): 0,10 mg, comparado con el producto de referencia, ETIASSEL® QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de ASTRAZENECA S.A. Certificado N° 54730.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente Versión 1.0 de fecha 10 de Noviembre de 2017, que obra de fojas 90 a 102.

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 DomínguezLab S.R.L, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos. Aprobado por Disposición 2018-7747 de fecha 2 de Agosto de 2018, donde también se realizarán los Análisis clínicos y de muestras; y cuyo Investigador Principal será Dra María Carolina Fritz, Curriculum Vitae a fojas 36-39, Acuerdo del Investigador Principal y Declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 a fojas 44-45.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de

comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-0000-015931-17-5