



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-59770815-APN-DGA#ANMAT

---

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 2434/13, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° EX-2018-59770815-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO**

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto denominado QUETIANOVA® / QUETIAPINA (COMO HEMIFUMARATO), Comprimidos Recubiertos de 25 mg, Certificado N° 59.120, LOTE: K1239, vencimiento: febrero 2020, comparado con el producto de referencia SEROQUEL® / QUETIAPINA (COMO HEMIFUMARATO), Comprimidos Recubiertos de 25 mg, de la firma AstraZeneca UK Ltd UK.

Que el producto en estudio QUETIANOVA® / QUETIAPINA (COMO HEMIFUMARATO), Comprimidos Recubiertos de 25 mg, de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Quetiapina 25 mg (como Quetiapina Hemifumarato 28,783 mg); Lactosa monohidrato 15,371 mg; Celulosa microcristalina 15,371 mg; Povidona 2,5 mg; Carboximetil almidón sódico 8,25 mg; Dibehenato de Glicerilo 3,75 mg; Sílice coloidal anhidra 0,225 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg; Opadry II rosa 31F34412 2,25 mg. Sitio de elaboración: Laboratorios Lesvi, Avda de Barcelona 69 (Sant Joan Despi), Barcelona, España.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de bioequivalencia abierto, de dos períodos, dos secuencias, de dos vías, cruzado, randomizado, de dosis única de Quetiapina 25 mg en Comprimidos recubiertos en sujetos voluntarios sanos de ambos sexos, en condiciones de ayuno” Protocolo QTN-BESD-09-LLV/17 de fecha 25 de abril de 2017.

Que en el IF-2019-55411242-APN-DERM#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia realizado en el exterior denominado: “Estudio de bioequivalencia abierto, de dos períodos, dos secuencias, de dos vías, cruzado, randomizado, de dosis única de Quetiapina 25 mg en Comprimidos recubiertos en sujetos voluntarios sanos de ambos sexos, en condiciones de ayuno” Protocolo QTN-BESD-09-LLV/17 de fecha 25 de abril de 2017, del producto QUETIANOVA® / QUETIAPINA (COMO HEMIFUMARATO), Comprimidos Recubiertos de 25 mg, de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., Certificado N° 59.120, LOTE: K1239, vencimiento: febrero de 2020, en comparación con el producto de referencia SEROQUEL® / QUETIAPINA (COMO HEMIFUMARATO), Comprimidos Recubiertos de 25 mg, de la firma AstraZeneca UK Ltd UK, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado QUETIANOVA® / QUETIAPINA (COMO HEMIFUMARATO), Comprimidos Recubiertos de 25 mg, de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., sitio de elaboración: Laboratorios Lesvi, Avda de Barcelona 69 (Sant Joan Despi), Barcelona, España, que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Quetiapina 25 mg (como Quetiapina Hemifumarato 28,783 mg); Lactosa monohidrato 15,371 mg; Celulosa microcristalina 15,371 mg; Povidona 2,5 mg; Carboximetil almidón sódico 8,25 mg; Dibehenato de Glicerilo 3,75 mg; Sílice coloidal anhidra 0,225 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg; Opadry II rosa 31F34412 2,25 mg, respecto del producto SEROQUEL® / QUETIAPINA (COMO HEMIFUMARATO), Comprimidos Recubiertos de 25 mg, de la firma AstraZeneca UK Ltd UK, elaborado por AstraZeneca UK Ltd UK, Macclesfield Cheshire Reino Unido.

ARTÍCULO 3°.- 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 al Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos.

Expediente N° EX-2018-59770815-APN-DGA#ANMAT