



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007533-17-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, 2334/13 y 4788/12 el expediente N° 10047-0000-007533-17-1 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 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 estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la 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, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo OLANZAPINA 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° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12.

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto OLANZAPINA TEVA ® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLE de 10 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2001-141-17-8, Lote WH02, Vencimiento 3-15, comparado con el producto de referencia ZIPREXA VELO TAB / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLE de 10 mg, de la firma Lilly S.A. España.

Que el producto en estudio OLANZAPINA TEVA ® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLE de 10 mg, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10 mg; Manitol 138,00 mg; Aspartamo 4,50 mg; Estearato de Magnesio Vegetal 6,00 mg; Crospovidona 30,00 mg; Lactosa Monohidrato 100,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa de bajo grado de sustitución 14,00 mg; Sabor limón 3,00 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa cruzado, tridireccional, abierto, aleatorizado de dosis única de tres formulaciones de comprimidos y comprimidos bucodispersables de 10 mg de OLANZAPINA en condiciones de ayuno”.

Que de fojas 798-799 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, indicando que se ha dado cumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2434/13.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto OLANZAPINA TEVA ® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLE de 10 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2001-141-17-8, Lote WH02, Vencimiento 3-15 comparado con el producto de referencia ZIPREXA VELO TAB / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLE de 10 mg, de la firma Lilly S.A. España, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06, 4788/12 y 2434/13.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto OLANZAPINA TEVA ® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLE de 10 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2001-141-17-8, Lote WH02, Vencimiento 3-15, cuya fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10 mg; Manitol 138,00 mg; Aspartamo 4,50 mg; Estearato de Magnesio Vegetal 6,00 mg; Crospovidona 30,00 mg; Lactosa Monohidrato 100,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa de bajo grado de sustitución 14,00 mg; Sabor limón 3,00 mg; respecto del producto ZIPREXA VELO TAB / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLE de 10 mg, de la firma Lilly S.A. España.

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 a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-0047-0000-007533-17-1