



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-62020999-APN-INAME#ANMAT,

VISTO el expediente EX-2020-62020999-APN-INAME#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias, 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 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.

Que el principio activo OLANZAPINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que lo contienen deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

Que la firma Gador S. Apresenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto OLANZAPINA GADOR®/OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, Certificado N° 59.575, Lote 45.304, Vencimiento 11/2023, comparado con el producto de referencia ZYPREXA®/ OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma Eli Lilly Do Brasil, Sao Paulo, República Federativa del Brasil.

Que el producto en estudio OLANZAPINA GADOR®/OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma LABORATORIO GADOR S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 5 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 155,0 mg; HidroxipropilcelulosaExf 8,0 mg; Crospovidona 10,0 mg; Celulosa Microcristalina PH 102 20 mg; Estearato de Magnesio vegetal 2,0 mg; Opadry YS-1-7003 blanco 3,966 mg; Opaglos GS 2-0700 0,035 mg.

Que, según la información presentada, el protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia de Olanzapina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 5 mg del producto Test, Olanzapina Gador 5 mg comprimidos recubiertos de Gador S.A., con respecto al Producto de Referencia Zyprexa® comprimidos recubiertos de Eli Lilly do Brasil, que contiene la misma cantidad de Principio Activo”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico de la entonces Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (hoy Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos) resulta favorable.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto OLANZAPINA GADOR®/ OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, Certificado N° 59.575, Lote 45304, Vencimiento 11/2023, comparado con el producto de referencia ZYPREXA® /OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma Eli Lilly Do Brasil, Sao Paulo, República Federativa del Brasil, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto OLANZAPINA GADOR®/ OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado N° 59.575, Lote 45304, Vencimiento 11/2023, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 5 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 155,0 mg; Hidroxipropilcelulosa Exf 8,0 mg; Crospovidona 10,0 mg; Celulosa Microcristalina PH 102 20 mg; Estearato de Magnesio vegetal 2,0 mg; Opadry YS-1-7003 blanco 3,966 mg; Opaglos GS 2-0700 0,035 mg. respecto del producto de referencia ZYPREXA® /OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma Eli Lilly Do Brasil, Sao Paulo, República Federativa del Brasil.

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.

EX-2020-62020999-APN-INAME#ANMAT

mm

