



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29624002-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-29624002-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX Argentina SA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-2001-APN-ANMAT#MS por la cual se hace lugar a la solicitud de Bioexención de formulaciones proporcionalmente similares y la extensión de la Bioequivalencia para la especialidad medicinal OLANZAPINA TEVA/ OLANZAPINA 5 mg, comprimidos dispersables, aprobada por Certificado N° 59092.

Que los errores detectados recaen en el tercer párrafo del Considerando, en lo que refiere al origen del producto de referencia; y en el ARTICULO 1° donde se invirtieron las concentraciones y, por lo tanto, composiciones de las especialidades medicinales mencionadas.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Sustitúyase el 3° párrafo del Considerando de la Disposición DI-2022-2001-APN-

ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que la Disposición ANMAT DI-2018-4171-APN-ANMAT#MS, rectificada por Disposición ANMAT DI-2018-1442-APN-ANMAT#MSYDS declara bioequivalente a la especialidad medicinal OLANZAPINA TEVA OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado N° 59092, con el producto de referencia ZYPREXA VELO TAB/OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de la firma Eli Lilly Nederland B.V. Países Bajos, con resultados de estudios clínicos del exterior.”

ARTÍCULO 2°. – Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición DI-2022-2001-APN-ANMAT#MS, que quedará redactado de la siguiente manera: “Hácese lugar a la solicitud Bioexención de formulaciones proporcionalmente similares y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal OLANZAPINA TEVA OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 59092, a la concentración de 5 mg, de la especialidad medicinal denominada: OLANZAPINA TEVA OLANZAPINA 5 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado N° 59092, cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: OLANZAPINA 5 mg, MANITOL 69,0 mg, ASPARTAMO 2,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (vegetal) 3,0 mg, CROSPÓVIDONA 15,0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50,0 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA (bajo grado de sustitución) 7,00 mg, SABOR LIMÓN 1,50 mg.

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, archívese.

EX-2022-29624002-APN-DGA#ANMAT

mm