



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-60129833-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, 2434/13, 4788/12 y 9222/17 el expediente N° EX-2018-60129833-APN-DGA#ANMAT 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, 2434/13, 4788/12 y 9222/17.

Que la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto OLANZANOVA® / Olanzapina, COMPRIMIDOS de 10 mg, en trámite de Registro, Lote GALO5222, Vencimiento 06/06, comparado con el producto de referencia Zyprexa® / Olanzapina, COMPRIMIDOS de 10 mg, de la firma Laboratorios Lilly S.A.

Que el producto en estudio OLANZANOVA® / Olanzapina, COMPRIMIDOS de 10 mg, de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10 mg; Lactosa Monohidrato 241,540 mg; Celulosa Microcristalina 80,560 mg; Hidroxipropil celulosa de bajo grado de sustitución 14,400 mg; Crospovidona 10,800 mg; Silice Coloidal Anhidra 0,900 mg; Estearato magnésico de origen vegetal 1,800 mg; Opadry OY-B-28920 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la

información presentada, protocolo de investigación denominado “Ensayo Clínico de bioequivalencia en voluntarios sanos de una nueva formulación de Olanzapina (Olanzapina Lesvi) y la formulación de referencia (Zyprexa®) en comprimidos de 10 mg.” Protocolo LESVIOLANZA/05/BQ-1 Versión Final de fecha 22 de Mayo de 2006.

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

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° 1490/92 y sus modificatorias.

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 OLANZANOVA® / Olanzapina, COMPRIMIDOS de 10 mg, , de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., en trámite de Registro, Lote GALO5222, Vencimiento 06/06, comparado con el producto de referencia Zyprexa® / Olanzapina, COMPRIMIDOS de 10 mg, de la firma Laboratorios Lilly S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 9222/17.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto OLANZANOVA® / Olanzapina, COMPRIMIDOS de 10 mg, , de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., en trámite de Registro, Lote GALO5222, Vencimiento 06/06, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 10 mg; Lactosa Monohidrato 241,540 mg; Celulosa Microcristalina 80,560 mg; Hidroxipropil celulosa de bajo grado de sustitución 14,400 mg; Crospovidona 10,800 mg; Silice Coloidal Anhidra 0,900 mg; Estearato magnésico de origen vegetal 1,800 mg; Opadry OY-B-28920 mg; respecto del producto Zyprexa® / Olanzapina, COMPRIMIDOS de 10 mg, de la firma Laboratorios Lilly S.A.

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 EX-2018-60129833-APN-DGA#ANMAT

