



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

= 13850

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0012583-16-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Apotex S.A, presenta los resultados del Ensayo Clínico realizado en Canadá denominado: "Estudio comparativo, randomizado, de diseño cruzado (doble vía), para determinar la biodisponibilidad de los comprimidos de Olanzapina de disolución oral (Apotex Inc) y comprimidos Zyprexa® Zydys® (Eli Lilly Inc), (Canadá) bajo condiciones de ayuno. Protocolo OLAN-ODTB-05SB06-2FA-(2) Código del estudio OL5987 de fecha 22/02/2010.

Que la Disposición ANMAT Nº 2434/13, referente a la presentación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior, establece en su Anexo I, las pautas para la aceptación de los resultados de dichos estudios.

UP   
MAE  



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

-13850

Que en el Anexo I punto V se hace referencia a que la antigüedad del estudio no podrá ser mayor a 5 años contados a partir de la finalización del mismo.

Que como consta a fojas 2 del expediente de la referencia, el estudio finalizó el 22 de Febrero de 2010.

Que asimismo la Disposición ANMAT Nº 2434/13 establece en su artículo 2º que en aquellos supuestos en que los resultados y documentación presentada no cumpliera con los requisitos exigidos por el artículo precedente, la solicitud de aprobación será denegada, debiendo realizar los estudios de bioequivalencia pertinentes en la República Argentina.

Que la razón que fundamenta la denegatoria de la aprobación de los resultados presentados, es que la finalización del estudio clínico data de más de cinco años, extremo que no cumplimenta los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT Nº 2434/13.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar la aprobación de los resultados del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Handwritten signature

MAE  
Handwritten signature and arrow



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13850

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

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma Apotex S.A, la aprobación de los resultados del estudio clínico denominado: "Estudio comparativo, randomizado, de diseño cruzado (doble vía), para determinar la biodisponibilidad de los comprimidos de Olanzapina de disolución oral (Apotex Inc) y comprimidos Zyprexa® Zydys® (Eli Lilly Inc), (Canadá) bajo condiciones de ayuno. Protocolo OLAN-ODTB-05SB06-2FA-(2) Código del estudio OL5987 de fecha 22/02/2010, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials  
MAE ↗



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **13850**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-0012583-16-2

DISPOSICIÓN Nº

**- 13850**

MAE

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP