



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-017984-13-4

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, 4788/12 y 9222/17 el expediente N° 140047-0000-017984-13-4 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, 4788/12 y 9222/17.

Que la firma RICHMOND SACIF presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto REVERTRIX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, Certificado N° 51.232, Lote HGS9 HGT 1, Vencimiento 03/2017, comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, Certificado N° 45.908, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA).

Que el producto en estudio REVERTRIX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, Certificado N° 51.232, de la firma RICHMOND SACIF, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: OLANZAPINA 10 mg; HIDROXIPROPILCELULOSA 16 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 312 mg; CROSPIVIDONA 20 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg; METILHIDROXIPROPILCELULOSA 6mg; PEG 800 1,9 mg; DIOXIDO DE TITANIO 4,150 mg; LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3,22 mg; TALCO 4,130 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de dosis única de olanzapina 10 mg comprimidos recubiertos en sujetos adultos sanos de ambos sexos”.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y el informe técnico resulta favorables.

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 del producto REVERTRIX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, Certificado N° 51.232, Lote HGS9 HGT 1, Vencimiento 03/2017 comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, Certificado N° 45.908, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06, 4788/12 y 9222/17.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto REVERTRIX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, Certificado N° 51.232, de la firma RICHMOND SACIF, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: OLANZAPINA 10 mg; HIDROXIPROPILCELULOSA 16 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 312 mg; CROSPIVIDONA 20 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg; METILHIDROXIPROPILCELULOSA 6mg; PEG 800 1,9 mg; DIOXIDO DE TITANIO 4,150 mg; LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3,22 mg; TALCO 4,130 mg; respecto del producto ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, Certificado N° 45.908, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA).

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° 1-0047-0000-017984-13-4

