



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49606019- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-49606019- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

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 por Disposición ANMAT N° 9222/17 el ingrediente farmacéutico activo OLANZAPINA, se encuentra incorporado a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad.

Que por Disposición ANMAT N° 2039/17 acepta los resultados del estudio de bioequivalencia de la especialidad medicinal ENOLEX / OLANZAPINA 10 MG, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado N° 56.719, comparada con el producto de referencia ZYPREXA/OLANZAPINA 10 MG, comprimidos recubiertos, Certificado N° 45.908 de la firma LABORATORIO ELI LILLY INTERAMERICA INC. Sucursal Argentina.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., informa cambios en el tamaño de lote y en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada ENOLEX / OLANZAPINA 10 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 56.719.

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral sólida de

liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.

Que el Departamento de Inspectoría, el Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología y el Servicio de Laboratorio Físico Químico, de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención, obrando en IF-2020-16146511-APN-DFYGR#ANMAT, PV-2020-50126946-APN-INAME#ANMAT, IF-2021-73651629-APN-DFYGR#ANMAT, e IF-2021-62318943-APN-DFYGR#ANMAT, los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para el cambio propuesto, y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio en el tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 1 y que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 1 de la mencionada Disposición, configurando un Cambio Múltiple.

Que tratándose de un cambio múltiple la mencionada Disposición establece que la documentación y ensayos exigibles corresponden al nivel de mayor exigencia entre los cambios individuales que lo componen, en este caso equivale a nivel 1 de cambio en la elaboración, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONALDE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorícese a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular de la especialidad medicinal denominada ENOLEX / OLANZAPINA 10 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 56.719, el cambio en la elaboración (equipos) y el cambio en tamaño de lote, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2021-75275541-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2021-75275541-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.719, en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2021-75275541-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-49606019- -APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.07 14:36:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.07 14:36:05 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N°56.719:

Nombre comercial: ENOLEX

Nombre/s Genérico/s: OLANZAPINA 10 MG

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
TAMAÑO DE LOTE	50.000 unidades.	100.000 unidades.
ELABORACIÓN	--	Amasadora (50Kg-7Kg). Molino Calibrador Mezclador/Rotador de Tambores Tambor de 300dm ³ (100kg-7Kg) Agitador Tamiz #50 Estufas de ventilación forzada (150Kg) Comprimidora Molino coloidal Paila convencional (120-11Kg)

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente EX-2018-49606019- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-49606019- -APN-DGA#ANMAT I.NA.ME FISC.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 18:17:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 18:17:20 -03:00