



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**0550**

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

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 2434/13 el expediente N° 1-47-0000-006355-14-5 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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **0550**

cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07, 4788/12 y 2434/13.

Que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado OLANZAPINA 10 MG / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS 10 mg, aún no comercializado, LOTE 574/09, vencimiento 12/11, comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS 10 mg, de la firma ELI LILLY DE BRASIL LTDA.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia de Olanzapina 10 mg comprimidos de Eli Lilly de Brasil Ltda. Brasil, en seres humanos adultos normales saludables bajo condiciones de ayuno".

Que a fojas 931 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 932 a 933 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

**0550**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado OLANZAPINA 10 MG / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS 10 mg, aún no comercializado, LOTE 574/09, vencimiento 12/11, de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., en comparación con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS 10 mg, de la firma ELI LILLY DE BRASIL LTDA, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06, 4788/12 y 2434/13.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado OLANZAPINA 10 MG / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS 10 mg, aún no comercializado, LOTE 574/09, vencimiento 12/11, respecto del producto ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS 10 mg, de la firma ELI LILLY DE BRASIL LTDA.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al Departamento



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

DISPOSICIÓN Nº **0550**

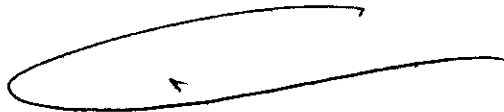
de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro".  
Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-006355-14-5.

DISPOSICIÓN Nº

**0550**

nc

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.