



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7381

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019917-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 52.102 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SIMINA / OLANZAPINA.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 52.102.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7381

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.102 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SIMINA / OLANZAPINA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019917-11-2

DISPOSICIÓN N°

7381

mhss.

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

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 52.102**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.137

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **SIMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **OLANZAPINA**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
OLANZAPINA	5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa hidratada	154,0 mg
Celulosa microcristalina	20,0 mg
Crospovidona	10,0 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
<i>Cubierta:</i>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,0 mg
Polietilenglicol	0,6 mg
Dióxido de titanio	1,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER AL/AL

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C. Al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH03

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para los tratamientos del paciente agudo y en mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis donde se destacan los síntomas

positivos (por ejemplo: delirios, alucinaciones, trastorno del pensamiento, hostilidad y recelo) y/o síntomas negativos (por ejemplo: aplacamiento afectivo, retracción emocional y social, pobreza del lenguaje). La Olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios comúnmente asociados con la esquizofrenia y trastornos relacionados. La Olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial. En el tratamiento de la manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I, con o sin rasgos psicóticos. La eficacia de la Olanzapina, por un período prolongado no ha sido estudiada sistemáticamente en estudios controlados. El médico que elige usar Olanzapina por un período mayor de 4 semanas en el tratamiento de pacientes con desorden bipolar tipo I, debe reevaluar periódicamente el riesgo / beneficio del fármaco para cada paciente en forma individual.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2038/05.

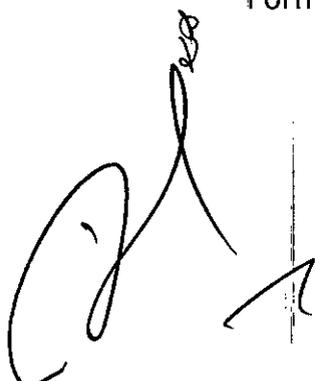
Nombre comercial: **SIMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **OLANZAPINA**

Concentración: 7,5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
OLANZAPINA	7,5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa hidratada	234,00 mg
Celulosa microcristalina	30,00 mg
Crospovidona	15,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
<i>Cubierta:</i>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	18,00 mg
PEG 6.000	2,70 mg
Dióxido de titanio	12,20 mg
Agua desionizada	0,18 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
 SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER AL/AL

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C. Al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH03

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para los tratamientos del paciente agudo y en mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis donde se destacan los síntomas positivos (por ejemplo: delirios, alucinaciones, trastorno del pensamiento, hostilidad y recelo) y/o síntomas negativos (por ejemplo: apaciamiento afectivo, retracción emocional y social, pobreza del lenguaje). La Olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios comúnmente asociados con la esquizofrenia y trastornos relacionados. La Olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial. En el tratamiento de la manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I, con o sin rasgos psicóticos. La eficacia de la Olanzapina, por un período prolongado no ha sido estudiada sistemáticamente en estudios controlados. El médico que elige usar Olanzapina por un período mayor de 4 semanas en el tratamiento de pacientes con desorden bipolar tipo I, debe reevaluar periódicamente el riesgo / beneficio del fármaco para cada paciente en forma individual.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2038/05.

Nombre comercial: **SIMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **OLANZAPINA**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

5

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
OLANZAPINA	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa hidratada	308,0 mg
Celulosa microcristalina	40,0 mg
Crospovidona	20,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
<i>Cubierta:</i>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	12,0 mg
Polietilenglicol	1,2 mg
Dióxido de titanio	2,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER AL/AL

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C. Al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH03

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para los tratamientos del paciente agudo y en mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis donde se destacan los síntomas

positivos (por ejemplo: delirios, alucinaciones, trastorno del pensamiento, hostilidad y recelo) y/o síntomas negativos (por ejemplo: aplacamiento afectivo, retracción emocional y social, pobreza del lenguaje). La Olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios comúnmente asociados con la esquizofrenia y trastornos relacionados. La Olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial. En el tratamiento de la manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar tipo I, con o sin rasgos psicóticos. La eficacia de la Olanzapina, por un período prolongado no ha sido estudiada sistemáticamente en estudios controlados. El médico que elige usar Olanzapina por un período mayor de 4 semanas en el tratamiento de pacientes con trastorno bipolar tipo I, debe reevaluar periódicamente el riesgo / beneficio del fármaco para cada paciente en forma individual.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2038/05.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	4649/16	Sanabria N° 2353	C.A.B.A.	Argentina
COOPERATIVA DE TRABAJO LABORATORIOS ION LIMITADA	6650/10	Calle 3 esquina N° 103, Parque Industrial Norte, San Luis	Provincia de San Luis	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	4649/16	Sanabria N° 2353	C.A.B.A.	Argentina
COOPERATIVA DE TRABAJO LABORATORIOS ION LIMITADA	6650/10	Calle 3 esquina N° 103, Parque Industrial Norte, San Luis	Provincia de San Luis	Argentina
LABORATORIO MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	La Paz N° 1151	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	4649/16	Sanabria N° 2353	C.A.B.A.	Argentina
COOPERATIVA DE TRABAJO LABORATORIOS ION LIMITADA	6650/10	Calle 3 esquina N° 103, Parque Industrial Norte, San Luis	Provincia de San Luis	Argentina
LABORATORIO MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	La Paz N° 1151	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

*Handwritten signature and initials*



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

El presente certificado actualizado tendrá vigencia hasta el 06 de abril de 2020.

Expediente Nº: 1-47-0000-019917-11-2

7381

11 JUL. 2016

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