



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 2 1

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017984-13-4 Disposición N° 5347/16 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5347/16 por la cual se autorizó la bioequivalencia de REVERTRIX / OLANZAPINA, certificado N° 51.232, en comparación con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA.

Que los errores detectados recaen en la omisión del número de Lote, Vencimiento, Titular de comercialización y Elaborador del producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, en el cuarto párrafo del considerando y el artículo 1°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables substituyendo el cuarto párrafo del considerando y el artículo 1° de la

VP



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 2 11

Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991):

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 1140 y 1141 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el cuarto párrafo del considerando la Disposición N° 5347/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que usará como producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC.

VP



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

DISPOSICIÓN N°

8421

(SUCURSAL ARGENTINA), Lote C508669, Vto. 01/2018, Titular de Comercialización: ELI LILLY NEDERLAND BV, HOUTEN, THE NETHERLANDS, Elaborador: LILLY S.A., MADRID, SPAIN."

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el artículo 1º la Disposición N° 5347/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia de dosis única de Olanzapina 10 mg, comprimidos recubiertos, en sujetos adultos sanos de ambos sexos" Protocolo 0214 Versión 2.0 de fecha 3 de septiembre de 2013, a fojas 110, en el cual el producto en estudio es REVERTRIX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, Certificado N° 51.232, LOTE HGS9 HGT1, vencimiento 3/2017, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., cuya fórmula cualicuantitativa es : Olanzapina 10 mg; Hidroxipropilcelulosa 16 mg; Lactosa Monohidrato 312 mg; Crospovidona 20 mg; Celulosa Microcristalina 40 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 6 mg; PEG 800 1,9 mg; Dióxido de Titanio 4,150 mg; Lactosa Monohidrato micronizada 3,220 mg; Talco 4,130 mg; según informe del INAME a fojas 1092; comparado con el producto de referencia ZYPREXA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 10 mg, de la firma ELI LILLY

VP



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 2 1**

INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Lote C508669, Vto. 01/2018, Titular de Comercialización: ELI LILLY NEDERLAND BV, HOUTEN, THE NETHERLANDS, Elaborador: LILLY S.A., MADRID, SPAIN; Certificado N° 45.908, en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma."

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.232 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entrada notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia de la presente disposición y anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017984-13-4

DISPOSICION N°

8 4 2 1

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8421**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.232, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: REVERTRIX / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6862/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010144-00-1.-

VP

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lote	-----	C508669.-----
Vencimiento	-----	01/2018.-----
Titular de Comercialización	-----	ELI LILLY NEDERLAND BV, HOUTEN, THE NETHERLANDS.---
Elaborador	-----	LILLY S.A., MADRID, SPAIN.-----



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 51.232 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....29 JUL 2016.....

Expediente N° 1-0047-0000-17984-13-4

DISPOSICIÓN N°

8 4 2 1


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