



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-60038219-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2022-60038219-APN-DGA#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 9222/17, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT N.º 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.º 6677/10.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo OLANZAPINA, se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que lo contienen, deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma Laboratorios Beta S.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto TREXOL® /OLANZAPINA, comprimidos recubiertos de 5 mg, Certificado N° 47.620, Lote 61995, Vencimiento 07/2022, comparado con el producto de referencia ZYPREXA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma Eli Lilly.

Que el producto en estudio TREXOL® /OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma LABORATORIOS BETA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 5 mg; Excipientes: Lactosa 65 mg; Celulosa Microcristalina 64,4 mg; Croscarmelosa sódica 4,2 mg; Estearato de magnesio 1,4 mg; Opadry YSI-7003 4,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 43-76% P/P; Dióxido de Titanio 23-40% P/P; Polietilenglicol 6-10% P/P; Polisorbato 80 menos de 1% P/P; Laca aluminica amarillo de quinolina N° 10 (20%) 0,118 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de biodisponibilidad comparativa de Olanzapina en voluntarios sanos con dosis únicas de comprimidos de Trexol® 5 mg (Laboratorios Beta S.A) con respecto al producto de referencia Zyprexa® 5 mg (Eli Lilly)” Protocolo PRO-BEQ-OLZP-002-V.01 de fecha marzo de 2022, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 TREXOL®/ OLANZAPINA , COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, Certificado N° 47.620, Lote 61995, Vencimiento 07/2022, comparado con el producto de referencia ZYPREXA®/ OLANZAPINA, comprimidos recubiertos de 5 mg, de la firma Eli Lilly, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto TREXOL® / OLANZAPINA, comprimidos recubiertos de 5 mg, de la firma LABORATORIOS BETA S.A., Certificado N° 47.620, Lote 61995, Vencimiento 07/2022, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 5 mg; Excipientes: Lactosa 65 mg; Celulosa Microcristalina 64,4 mg; Croscarmelosa sódica 4,2 mg; Estearato de magnesio 1,4 mg; Opadry YSI-7003 4,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 43-76% P/P; Dióxido de Titanio 23-40% P/P; Polietilenglicol 6-10% P/P; Polisorbato 80 menos de 1% P/P; Laca aluminica amarillo de quinolina N° 10 (20%) 0,118 mg, respecto del producto ZYPREXA®/ OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma Eli Lilly.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

EX-2022-60038219-APN-DGA#ANMAT

mm

