



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-00183778-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-00183778-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma GADOR S.A., solicita Bioexención por proporcionalidad de dosis para la especialidad medicinal OLANZAPINA GADOR, Olanzapina 2,5 y 10 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 59.575.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos N° 9763/1964, 150/1992 y modificatorios N° 1890/1992 y 177/1993.

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 debido a las características farmacológicas que posee el principio activo OLANZAPINA, fue categorizado como de riesgo sanitario significativo, y debe cumplir con las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que por Disposición ANMAT N° 5068/19 se establecieron los requerimientos para la solicitud de exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) *in vivo* para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio *in vivo* o *in vitro*.

Que la firma presenta la Disposición ANMAT DI-2023-2116-APN-ANMAT#MS, en donde se aceptan los resultados del estudio de Bioequivalencia *in vivo* del producto OLANZAPINA GADOR, Olanzapina 5 mg,

comprimidos recubiertos, Lote 45.304, vencimiento 11/2023, en comparación con el producto de referencia ZYPREXA/OLANZAPINA, comprimidos recubiertos de 5 mg, de la firma Eli Lilly Do Brasil, São Paulo, República Federativa del Brasil.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2023-47933370-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1.º: Apruébase a la firma GADOR S.A., la Bioequivalencia tramitada por Bioexención basada en proporcionalidad de dosis del producto OLANZAPINA GADOR, Certificado N° 59.575, comprimidos recubiertos de 2,5 mg, Lote 47.389, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Olanzapina 2,5 mg, Lactosa Monohidrato 77,5 mg (Núcleo 1), Hidroxipropilcelulosa EXF 4 mg (Núcleo 1), Crospovidona 5 mg (Núcleo 1), Celulosa Microcristalina Tipo 102 10 mg (Núcleo 1), Estearato de Magnesio Vegetal 1 mg (Núcleo 1), Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP 0,583 mg (Cubierta 1), Hidroxipropilmetilcelulosa 6CP 0,583 mg (Cubierta 1), Dióxido de Titanio 0,609 mg (Cubierta 1), PEG 400 0,156 mg (Cubierta 1), Polisorbato 80 0,02 mg (Cubierta 1), Goma Laca 0,025 mg (Cubierta 2), Cera Blanca 0,013 mg (Cubierta 2), Cera Carnauba 0,013 mg (Cubierta 2), y OLANZAPINA GADOR, Certificado N° 59.575, comprimidos recubiertos de 10 mg, lote 47.392, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Olanzapina 10 mg, Lactosa Monohidrato 310 mg (Núcleo 1), Hidroxipropilcelulosa EXF 16 mg (Núcleo 1), Crospovidona 20 mg (Núcleo 1), Celulosa Microcristalina (Tipo 102) 40 mg (Núcleo 1), Estearato de Magnesio Vegetal 4 mg (Núcleo 1), Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP 2,376 mg (Cubierta 1), Hidroxipropilmetilcelulosa 6CP 2,376 mg (Cubierta 1), Dióxido de Titanio 2,485 mg (Cubierta 1), PEG 400 0,636 mg (Cubierta 1), Polisorbato 80 0,08 mg (Cubierta 1), Goma Laca 0,023 mg (Cubierta 2), Cera Blanca 0,012 mg (Cubierta 2), Cera Carnauba 0,012 mg (Cubierta 2); respecto del producto OLANZAPINA GADOR comprimidos recubiertos de 5 mg, Certificado N° 59.575, Lote 45.304, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Olanzapina 5 mg, Lactosa Monohidrato 155 mg (Núcleo 1), Hidroxipropilcelulosa EXF 8 mg (Núcleo 1), Crospovidona 10 mg (Núcleo 1), Celulosa Microcristalina Tipo 102 20 mg (Núcleo 1), Estearato de Magnesio Vegetal 2 mg (Núcleo 1), Cera Carnauba 0,009 mg (Cubierta 2), Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP 1,185 mg (Cubierta 1), Hidroxipropilmetilcelulosa 6CP 1,185 mg (Cubierta 1), Dióxido de Titanio 1,239 mg (Cubierta 1), PEG 400 0,317 mg (Cubierta 1), Polisorbato 80 0,04 mg (Cubierta 1), Goma Laca 0,017 mg (Cubierta 2), Cera Blanca 0,009 mg (Cubierta 2). El producto es elaborado por GADOR S.A. en la planta sita en la calle Darwin 429 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es Aurobindo Pharma TD (India).

ARTICULO 2.º: Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N.º EX-2023-00183778-APN-DERM#ANMAT