



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

DISPOSICIÓN N° **2039**

BUENOS AIRES, **01 MAR. 2017**

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, y 4788/12 el expediente N° 1-47-0000-017925-13-0 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.

JP
MAE



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

DISPOSICIÓN N°

2039

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 cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, 4788/12.

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto ENOLEX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 56.719, Lote AC86C, vencimiento 06/2017, comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 45.908, Lote C330580C, vencimiento 03/2017, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA.

Que el producto en estudio ENOLEX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10,00 mg; Celulosa Microcristalina 30,000 mg; Crospovidona 40,00 mg; Lactosa 312,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,000 mg; Estearato de Magnesio 4,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,120 mg; Polietilenglicol 6000 3,000 mg; Bióxido de Titanio 3,600 mg; Talco 1,680 mg; Povidona K30 0,600 mg.

MAE



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

DISPOSICIÓN N° **2039**

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de bioequivalencia de dos formulaciones conteniendo 10 mg de Olanzapina, dosis única por vía oral en 24 voluntarios sanos" Versión 1.0 de fecha 4 de Junio de 2013, en los términos de la Disposición ANMAT N° 4788/12.

Que de fojas 3141 a 3143 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

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 ENOLEX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg,

MAE

✓

VP
MAE
[Signature]



DISPOSICIÓN N°

2039

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

Certificado N° 56.719, Lote AC86C, vencimiento 06/2017, comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 45.908, Lote C330580C, vencimiento 03/2017, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado ENOLEX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 56.719, Lote AC86C, vencimiento 06/2017, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 10,000 mg; Celulosa Microcristalina 30,000 mg; Crospovidona 40,00 mg; Lactosa 312,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,000 mg; Estearato de Magnesio 4,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,120 mg; Polietilenglicol 6000 3,000 mg; Bióxido de Titanio 3,600 mg; Talco 1,680 mg; Povidona K30.0,600 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. respecto del producto ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma LABORATORIO ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA.

LP

MAE

7



DISPOSICIÓN N°

2039

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

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. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-017925-13-0

DISPOSICIÓN N° **2039**

JP
ji
MAE
C
J

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