



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3101

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13125-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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 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.

Que por Disposición ANMAT N° 4788/12 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo Olanzapina.

Que la Disposición ANMAT N° 6726/13 declara bioequivalente a la especialidad medicinal PSICOTEX / OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma APOTEX S.A. Certificado N° 56.811, con el

*De*

*[Handwritten signature]*

*MIEP*

*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3101**

producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma Eli Lilly INTERAMÉRICA INC (SUCURSAL ARGENTINA), Certificado N°45.908.

Que por Disposición ANMAT N°3028/13 se autorizó a la firma APOTEX S.A. a la modificación del nombre de la especialidad medicinal PSICOTEX, el que en lo sucesivo será ONOTRAN.

Que la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que entre dichos criterios se establece que la composición de las distintas dosis debe ser proporcionalmente similar y los perfiles de disolución demostrar similaridad entre las distintas dosis.

Que la Disposición ANMAT N° 4132/12 incorpora a la exigencia de demostración de bioequivalencia establecida en la Disposición ANMAT N° 3185/99, a todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contenga alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos incluidos en la normativa nacional que deben cumplir con requisitos de demostración de bioequivalencia.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3101**

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 4132/12 para la especialidad medicinal denominada ONOTRAN/ OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 56811.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 53 el informe técnico correspondiente, en el cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*MEB*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3101**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hácese lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia in vivo por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal ONOTRAN / OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 56811, a la concentración de 5 mg, de la especialidad medicinal denominada: ONOTRAN/ OLANZAPINA 5 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 56811, propiedad de la firma APOTEX S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: OLANZAPINA 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 133 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1.2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1.8 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 60 mg, ALMIDON DE MAIZ 20.4 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 0.6 mg.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3101

Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13125-15-5

DISPOSICIÓN N°

# 3101

*Handwritten notes:*  
Cl  
h  
MSC  
Juan

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