



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-4466-18-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-47-4466-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); 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 por Disposición ANMAT N° 9222/17 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo OLANZAPINA.

Que la Disposición ANMAT N° 4171/18 declara bioequivalente a la especialidad medicinal OLANZAPINA TEVA OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado N° 59092, con el producto de referencia ZYPREXA VELO TAB /OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de la firma Lilly S.A. España, Con resultados de estudios clínicos del exterior.

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.

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la Bioexención de formulaciones proporcionalmente similares para la especialidad medicinal OLANZAPINA TEVA / OLANZAPINA 5 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 59092, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que la Disposición ANMAT N° 5068/19 en su artículo 22 establece que las solicitudes de Bioexención y la presentación de resultados que se encuentren en trámite a su entrada en vigencia continuarán según el procedimiento vigente al momento de su inicio.

Que el producto en estudio OLANZAPINA TEVA OLANZAPINA 5 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cuali-cuantitativa: OLANZAPINA 5 mg, MANITOL 69 mg, ASPARTAMO 2.25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (VEGETAL) 3.0 mg, CROSPVIDONA 15 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA (BAJO NIVEL DE SUSTITUCION) 7 mg, SABOR LIMON 1.5 mg.

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A., presenta los resultados del Estudio de Cinética de disolución comparativa con el Lotes WH01 y WH02, vencimiento 03/2015, tamaño de lote 100000 comprimidos dispersables, elaborado en Teva Pharma S.L.U, Poligono industrial Maplica c/C n°4, 50016, Zaragoza, España, para la especialidad medicinal OLANZAPINA TEVA OLANZAPINA 5 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 59092.

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

Que el Departamento de Inspectorado y Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología, de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, en conjunto con la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 473 y 474, 477 y 479 y 526 los informes técnicos correspondientes, en los cuales se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Hácese lugar a la solicitud Bioexención de formulaciones proporcionalmente similares y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal OLANZAPINA TEVA OLANZAPINA 5 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 59092, a la concentración de 10 mg, de la especialidad medicinal denominada: OLANZAPINA TEVA OLANZAPINA 10 mg, COMPRIMIDOS

BUCODISPERSABLES, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado N° 59092, cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: OLANZAPINA 10 mg, MANITOL 138 mg, ASPARTAMO 4.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (VEGETAL) 6 mg, CROSPOLIDONA 30 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA (BAJO NIVEL DE SUSTITUCION) 14 mg, SABOR LIMON 3 mg.

ARTICULO 2º: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4466-18-3.

mm