



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014522-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014522-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ROLANZAX / OLANZAPINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7271/02 y Certificado N° 50.593.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROLANZAX / OLANZAPINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg – 10 mg, a cambiar los

excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Olanzapina 5,00 mg, Lactosa monohidrato 41,5 mg, Povidona K30 4,50 mg, Crospovidona 4,50 mg, Celulosa microcristalina PH 102 93,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Opadry II White (alcohol polivinilico 29-51%, dióxido de titanio 18-32%, polietilenglicol 15-26%, talco 11-19%) 4,50 mg, Laca azul brillante CI 42090:1 0,06 mg; Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Olanzapina 10,00 mg, Lactosa monohidrato 83,00 mg, Povidona K30 9,00 mg, Crospovidona 9,00 mg, Celulosa microcristalina PH 102 186,0 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Opadry II White (alcohol polivinilico 29-51%, dióxido de titanio 18-32%, polietilenglicol 15-26%, Talco 11-19%) 9,00 mg, Laca azul brillante CI 42090:1 0,11 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.593 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014522-17-6