



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6726

05 NOV 2013

BUENOS AIRES,

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, 4788/12 y 2434/13, el expediente N° 1-47-0000-006025-13-3 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.

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.

2  
ME  
S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6726

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 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12.

Que la firma APOTEX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado PSICOTEX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 56.811, LOTE FD096-74, vencimiento 02/2010, comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Certificado N° 45.908.

Que el producto en estudio PSICOTEX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma APOTEX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10 mg, Estearato de magnesio 3,2 mg, Dióxido de Titanio 2,4 mg, Lactosa monohidrato 265,98 mg, Polietilenglicol 8000 1,2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 1,8 mg, Celulosa microcristalina PH 102 120 mg, Almidón de Maíz 40,8 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 0,6 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6726

investigación denominado "Estudio de biodisponibilidad, comparativo, randomizado, cruzado de 2 vías, de Olanzapina tabletas (Apotex) y Zyprexa tabletas (Eli Lilly) (Reino unido) en ayunas" Protocolo OLAN-IMTB-05SB02-2FA-(1) Código OL5063 de fecha 3 de noviembre de 2008.

Que los resultados presentados corresponden a un ensayo clínico llevado a cabo en Canadá.

Que a fojas 425 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 415 y 427 a 428 obran los informes técnicos favorables del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 denominado PSICOTEX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6726

RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 56.811, LOTE FD096-74, vencimiento 02/2010, en comparación con el producto de referencia referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Certificado N° 45.908, 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 PSICOTEX / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 45.908, LOTE FD096-74, vencimiento 02/2010, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 10 mg, Estearato de magnesio 3,2 mg, Dióxido de Titanio 2,4 mg, Lactosa monohidrato 265,98 mg, Polietilenglicol 8000 1,2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 1,8 mg, Celulosa microcristalina PH 102 120 mg, Almidón de Maíz 40,8 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 0,6 mg, respecto del producto ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), Certificado N° 45.908.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación

MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6726

"in vivo-in vitro". Cumplido vuelta al Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-006025-13-3.

DISPOSICIÓN N° 6726

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

 MAE

