



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-18272658-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-18272658-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: “ONOTRAN/ OLANZAPINA”, Forma farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Olanzapina 5mg; y 10 mg , aprobada por Certificado N° 56.811, la que será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en Olascoaga 943/95 - Ciudad de Neuquén - Provincia de Neuquén -República Argentina para el acondicionamiento primario secundario y la firma APOTEX S.A., sita en Caaguazú 7235 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina para la etapa de acondicionamiento secundario.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2019-82938996-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, y de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, IF-2020-09670058-APN-DRI# ANMAT se evalúa y se aprueban los métodos de control y estabilidad del producto.

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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma APOTEX S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: “ONOTRAN/ OLANZAPINA”, Forma farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Olanzapina 5mg; y 10 mg, aprobada por Certificado N° 56.811, la que será alternativamente elaborada (etapa de acondicionamiento primario y secundario alternativo) en LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en Olascoaga 943/95 - Ciudad de Neuquén - Provincia de Neuquén -República Argentina y (etapa de acondicionamiento secundario alternativo) en APOTEX S.A., sito en Caaguazú 7235 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.811 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-18272658-APN-DGA#ANMAT