



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-62457040- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-62457040- -APN-DGA#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMALEP S.A., solicita Bioexención por proporcionalidad de dosis para la especialidad medicinal ONOTRAN RAPID 5 mg/OLANZAPINA 5 mg, comprimidos dispersables, Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 56.811.

Que por Disposición ANMAT N° 3185/1999 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 el principio activo OLANZAPINA posee características farmacológicas tales por las que fue categorizado como de riesgo sanitario significativo y fue incorporado al listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS) con requerimiento de demostración de Bioequivalencia por Disposición ANMAT N° 9222/17.

Que por Disposición ANMAT N° 4788/2012 se estableció como Producto de Referencia a la especialidad medicinal ZYPREXA ZYDIS® / Olanzapina Comprimidos dispersables de 5 mg, certificado N° 45.908, de la firma ELI LILLY ÍNTERAMÉRICA INC., para productos que contengan como principio activo OLANZAPINA en su composición.

Que por Disposición ANMAT N° 5068/2019 se establecieron los requerimientos para la solicitud de exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) in vivo para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio in vivo o in vitro.

Que la firma presenta la Disposición ANMAT N° DI-2018-1010-APN-ANMAT#MSYDS, en donde se aceptan los resultados del estudio de Bioequivalencia in vivo entre el producto ONOTRAN® RAPID / Olanzapina Comprimidos dispersables de 10 mg, de la firma APOTEX S.A., certificado N° 56.811, Lote FD061-59,

vencimiento 04/2010, cuya fórmula cuali-cuantitativa es: Olanzapina 10 mg; Manitol USP 33.2 mg; Celulosa Microcristalina NF PH 102 50,0 mg; Calcio Carboximetilcelulosa NF 1,80 mg; Sucralosa NF 2.80 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,20 mg; respecto del producto ZYPREXA ZYDIS® / Olanzapina Comprimidos dispersables de 10 mg, certificado N° 45.908, de la firma ELI LILLY ÍNTERAMÉRICA INC.

Que si bien las presentes actuaciones fueron iniciadas por APOTEX S.A., la empresa aporta la Disposición ANMAT N° DI-2020-7435-APN-ANMAT#MS por la cual esta Administración tomó conocimiento del cambio de razón social de APOTEX S.A. la que pasó a denominarse PHARMALEP S.A.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2023-42665470-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones, la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Apruébese a la firma PHARMALEP S.A., la Bioequivalencia tramitada por Bioexención basada en proporcionalidad de dosis del producto ONOTRAN® RAPID / Olanzapina Comprimidos dispersables de 5 mg, certificado N° 56.811, Lote FD061-54, cuya fórmula cuali-cuantitativa es: Olanzapina 5 mg; Manitol USP 16,6 mg; Celulosa Microcristalina NF (PH 102) 25,0 mg; Calcio Carboximetilcelulosa NF 0,9 mg; Sucralosa NF 1,40 mg; Estearato de Magnesio 1,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,10 mg; respecto del producto ONOTRAN® RAPID/ Olanzapina Comprimidos dispersables de 10 mg, certificado N° 56.811, Lote FD061-59, cuya fórmula cuali-cuantitativa es: Olanzapina 10 mg; Manitol USP 33,2 mg; Celulosa Microcristalina NF PH 102 50,0 mg; Calcio Carboximetilcelulosa NF 1,80 mg; Sucralosa NF 2,80 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,20 mg. El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es APOTEX PHARMACHEM INC. (Canadá).

ARTICULO 2°. - 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-2018-62457040- -APN-DGA#ANMAT

mm

