



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **11279**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, el expediente Nº 1-47-0000-020282-13-6 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 necesarios.

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 Nº 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

VP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° - 11279

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, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado SARTINA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 51.091, LOTE 9212, vto. 04 / 2015, comparado con el producto de referencia ZYPREXA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma LABORATORIO ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA.

Que el producto en estudio SARTINA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10 mg; Lactosa hidratada 314 mg; Celulosa microcristalina 40 mg; Crospovidona 20mg; Estearato de magnesio 6 mg; Hidroxipropilcelulosa 5 mg; Hipromelosa 10 mg; Polietilenglicol 6000 1,5 mg; Dióxido de titanio 3,5 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 81279

Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones conteniendo 10 mg de Olanzapina, dosis única por vía oral en voluntarios sanos", en los términos de la Disposición ANMAT N° 4788/12.

Que a fojas 2960 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 2962 a 2964 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 el Decreto N° 1.490/92 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:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado SARTINA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS

VP

✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 11279

RECUBIERTOS 10 mg, Certificado Nº 51.091, LOTE 9212, vto. 04 / 2015, comparado con el producto de referencia ZYPREXA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma LABORATORIO ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado SARTINA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado Nº 51.091, LOTE 9212, vto. 04 / 2015, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 10 mg; Lactosa hidratada 314 mg; Celulosa microcristalina 40 mg; Crospovidona 20mg; Estearato de magnesio 6 mg; Hidroxipropilcelulosa 5 mg; Hipromelosa 10 mg; Polietilenglicol 6000 1,5 mg; Dióxido de titanio 3,5 mg, respecto del producto ZYPREXA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma LABORATORIO ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **11279**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-020282-13-6

DISPOSICIÓN Nº

- **11279**

ji

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.