



"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 N° -11405

BUENOS AIRES, 17 OCT 2016

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, y 4788/12 el expediente N° 1-47-0000-009502-14-1 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 N° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo OLANZAPINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario

UP J!
MAE
gull
1



"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° - **11405**

significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, 4788/12.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto SIMINA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 52.102, Lote 3788, vencimiento 02/2016, comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 45.908, Lote C206951, Vencimiento 05/2016, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA.

Que el producto en estudio SIMINA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10,00 mg; Lactosa hidratada 308,00 mg; Celulosa Microcristalina 40,00 mg; Crospovidona 20,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,00 mg; Polietilenglicol 1,20 mg; Dióxido de Titanio 2,00 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de bioequivalencia de dos

UPC
MAE
/



"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 N° **11405**

formulaciones conteniendo 10 mg de Olanzapina, dosis única por vía oral en 24 voluntarios sanos" Versión 1.1 de fecha 22 de Agosto de 2014, en los términos de la Disposición ANMAT N° 4788/12.

Que de fojas 3759 a 3761 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 SIMINA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 52.102, Lote 3788, vencimiento 02/2016, comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 45.908, Lote C206951, Vencimiento 05/2016, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL

VP

MAE



"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 N° **11405**

ARGENTINA, 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 SIMINA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 52.102, Lote 3788, vencimiento 02/2016, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 10 mg; Lactosa hidratada 308 mg; Celulosa Microcristalina 40 mg; Crospovidona 20 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,00 mg; Polietilenglicol 1,20 mg; Dióxido de Titanio 2,00 mg, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. 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 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 N° 1-47-0000-009502-14-1.

DISPOSICIÓN N° **11405**

ji

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