



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015932-17-9

---

VISTO el Expediente 1-0047-0000-015932-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Olanzapina en Voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 5 mg de Olanzapina de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia Zyprexa® comprimidos recubiertos, de Eli Lilly, que contiene la misma cantidad de principio activo.” Protocolo PRO-BEQ-OLZP-001-V.03 de fecha Abril de 2018.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 4788/12 y 9222/17.

Que el producto en estudio es ROLANZAX / OLANZAPINA, Comprimidos Recubiertos 5 mg, de LABORATORIO VANNIER S.A., se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 50.593, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 5,00 mg; Lactosa Monohidrato 41,5 mg; Povidona K30 4,50 mg; Crospovidona 4,50 mg; Celulosa Microcristalina PH102 93,00mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Opadry II White (alcohol polivinílico 29-51%; Dióxido de Titanio 18-32%; polietilenglicol 15-26%; talco 11-19%) 4,50 mg; Laca azul brillante CI42090: 1 0,06 mg.

Que usará como producto de referencia ZYPREXA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, del laboratorio ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, Certificado N° 45.908.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIID.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta

compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 LABORATORIO VANNIER S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Olanzapina en Voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 5 mg de Olanzapina de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia Zyprexa® comprimidos recubiertos, de Eli Lilly, que contiene la misma cantidad de principio activo.” Protocolo PRO-BEQ-OLZP-001-V.03 de fecha Abril de 2018, del producto denominado ROLANZAX / OLANZAPINA, Comprimidos Recubiertos 5 mg, de LABORATORIO VANNIER S.A., se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 50.593, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 5,00 mg; Lactosa Monohidrato 41,5 mg; Povidona K30 4,50 mg; Crospovidona 4,50 mg; Celulosa Microcristalina PH102 93,00mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Opadry II White (alcohol polivinílico 29-51%; Dióxido de Titanio 18-32%; polietilenglicol 15-26%; talco 11-19%) 4,50 mg; Laca azul brillante CI42090: 1 0,06 mg, comparado con el producto de referencia, ZYPREXA® / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, del laboratorio ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, Certificado N° 45.908.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 03 de fecha 23 de Abril de 2018, que obra de fojas 482-495.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado DomínguezLab SRL, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, autorizado por Disposición ANMAT N° 7747/18, donde también se realizarán los Análisis clínicos; y cuya Investigadora Principal será Dra María Carolina Fritz, Curriculum Vitae fs 31-34, consentimiento firmado y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 596-597).

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el

Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente 1-0047-0000-015932-17-9