



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

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

DISPOSICIÓN Nº — **10571**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, y 4788/12 el expediente Nº 1-47-0000-009501-14-8 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.

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

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°  
- 10571

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 LKM S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto APSICO / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 53.877, Lote 14228, vencimiento 08/2016, comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 45.908, Lote C254663, Vencimiento 07/2016, de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA.

Que el producto en estudio APSICO / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, de la firma LABORATORIO LKM S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10 mg; Lactosa Monohidrato 312,00 mg; Celulosa Microcristalina PH101 40 mg; Hidroxipropilcelulosa LH11 16,00 mg; Crospovidona 20,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry 200 19,34 mg; Óxido de hierro Amarillo 0,66 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

VP  
MAE  
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.T.

DISPOSICIÓN Nº - 10571

formulaciones conteniendo 10 mg de Olanzapina, dosis única por vía oral en 24 voluntarios sanos" Versión 1.1 de fecha 23 de Agosto de 2014, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 4788/12.

Que de fojas 3797 a 3799 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 APSICO / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado Nº 53.877, Lote 14228, vencimiento 08/2016, comparado con el producto de referencia ZYPREXA / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado Nº 45.908, Lote C254663, Vencimiento 07/2016, 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° - 10571

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 APSICO / OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Certificado N° 53.877, Lote 14228, vencimiento 08/2016, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 10 mg; Lactosa Monohidrato 312,00 mg; Celulosa Microcristalina PH101 40 mg; Hidroxipropilcelulosa LH11 16,00 mg; Crospovidona 20,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry 200 19,34 mg; Óxido de hierro Amarillo 0,66 mg, de la firma LABORATORIO LKM S.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° 1-47-0000-009501-14-8

DISPOSICIÓN N°

- 10571

ji

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT