



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-56108309-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-56108309-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Olanzapina en Voluntarios sanos con dosis únicas de comprimidos de Trexol® 5mg (Laboratorios Beta S.A) con respecto al producto de referencia Zyprexa® 5 mg (Eli Lilly). Protocolo PRO-BEQ-OLZP-002-V01 de fecha Octubre 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.

Que el producto en estudio es TREXOL®, OLANZAPINA 5 mg, Comprimidos Recubiertos, se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 47.620, de la firma LABORATORIO BETA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 5 mg; Lactosa 65 mg; Celulosa Microcristalina 64,4 mg; Croscarmelosa Sódica 4,2 mg; Estearato de Magnesio 1,4 mg; Opadry YS1-7003 4,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 43-76% P/P; Dióxido de Titanio 23-40% P/P; Polietilenglicol 6-10% P/P; Polisorbato 80 menos de 1% P/P; Laca aluminica amarillo de quinolina N°10 (20%) 0,118 mg.

Que usará como producto de referencia Zyprexa®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Olanzapina 5 mg del laboratorio Eli Lilly do Brasil, 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 los informes favorables del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos obran a orden 14 y orden 18.

Que el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos obra a orden 30.

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

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Olanzapina en Voluntarios sanos con dosis únicas de comprimidos de Trexol® 5mg (Laboratorios Beta S.A) con respecto al producto de referencia Zyprexa® 5 mg (Eli Lilly). Protocolo PRO-BEQ-OLZP-002-V01 de fecha Octubre de 2018, del producto denominado TREXOL®, OLANZAPINA 5 mg, Comprimidos Recubiertos, se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 47.620, de la firma LABORATORIO BETA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Olanzapina 5 mg; Lactosa 65 mg; Celulosa Microcristalina 64,4 mg; Croscarmelosa Sódica 4,2 mg; Estearato de Magnesio 1,4 mg; Opadry YS1-7003 4,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 43-76% P/P; Dióxido de Titanio 23-40% P/P; Polietilenglicol 6-10% P/P; Polisorbato 80 menos de 1% P/P; Laca aluminica amarillo de quinolina N°10 (20%) 0,118 mg, comparado con el producto de referencia, Zyprexa®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Olanzapina 5 mg del laboratorio Eli Lilly do Brasil, Certificado N° 45.908.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 5 de Octubre de 2018, obra a fojas 95 a 108 en orden 3.

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 S.R.L, Martín de Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, donde también se realizarán los Análisis Clínicos y de muestras; y cuya Investigadora Principal será la Dra María Carolina Fritz, su Currículum Vitae, obra a fojas 36 a 39, Acuerdo del

Investigador Principal 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 a fojas 43 a 44 en orden 3.

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 EX-2018-56108309-APN-DGA#ANMAT