



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012583-16-2

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, 2434/13 y 4788/12 el expediente N° 10047-0000-012583-16-2 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 significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12.

Que la firma APOTEX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto ONOTRAN® / Olanzapina, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 10 mg, Certificado N° 56.811, Lote FD061-59, Vencimiento 04/2010, comparado con el producto de referencia Zyprexa Zydis® / Olanzapina, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 10 mg, Certificado N° 45.908, de la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC.

Que el producto en estudio ONOTRAN® / Olanzapina, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 10 mg, de la firma APOTEX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10 mg; Manitol USP 33,2 mg; Celulosa Microcristalina NF PH 102 50,0 mg; Calcio Carboximetilcelulosa NF 1,80 mg; Sucralosa NF 2,80 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 0,20 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la

información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio comparativo, randomizado, de diseño cruzado (doble vía), para determinar la biodisponibilidad de los comprimidos de Olanzapina de disolución oral (Apotex Inc) y comprimidos Zyprexa® Zydys® (Eli Lilly Inc), (Canadá) bajo condiciones de ayuno. Protocolo OLAN-ODTB-05SB06-2FA-(2) Código del estudio OL5987 de fecha 22/02/2010.

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

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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto ONOTRAN® / Olanzapina, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 10 mg, de la firma APOTEX S.A., Certificado N° 56.811, Lote FD061-59, Vencimiento 04/2010, comparado con el producto de referencia Zyprexa Zydys® / Olanzapina, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 10 mg, Certificado N° 45.908, de la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto ONOTRAN® / Olanzapina, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 10 mg, de la firma APOTEX S.A., Certificado N° 56.811, Lote FD061-59, Vencimiento 04/2010, cuya fórmula cualicuantitativa: Olanzapina 10 mg; Manitol USP 33,2 mg; Celulosa Microcristalina NF PH 102 50,0 mg; Calcio Carboximetilcelulosa NF 1,80 mg; Sucralosa NF 2,80 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 0,20 mg; respecto del producto Zyprexa Zydys® / Olanzapina, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 10 mg, Certificado N° 45.908, de la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-0047-0000-012583-16-2