



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 11202/2024

DI-2024-11202-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/12/2024

VISTO el Expediente N° EX-2023-96374826-APN-DERM#ANMAT y las Disposiciones ANMAT Nros. 1918 del 11 de abril de 2013 y 8255 del 26 de julio de 2017; y

CONSIDERANDO

Que por la Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).

Que en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8255/ 17 se estableció como producto de referencia para el IFA OLANZAPINA al producto ZYPREXA, certificado N° 45.908, cuya titularidad correspondía a la firma Eli Lilly, elaborado en Brasil.

Que por las actuaciones referidas la firma GADOR S.A. solicitó la designación del producto MIDAX®, conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo OLANZAPINA 5 MG, Comprimidos Recubiertos, Certificado N° 59.575, elaborado y liberado en todas sus etapas en GADOR S.A., sito en Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, como producto de referencia para estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales que contengan el IFA mencionado.

Que la firma GADOR S.A. presentó los resultados de los ensayos clínicos de Biodisponibilidad del Ingrediente Farmacéutico Activo OLANZAPINA, que sustentan dicha solicitud.

Que asimismo la mencionada firma presentó la Bioexención basada en proporcionalidad de dosis del producto OLANZAPINA GADOR, Certificado N° 59.575, comprimidos recubiertos de 2, 5 y 10 mg, según Disposición ANMAT N° 5277/23.

Que por motivos vinculados al cambio de elaborador del producto ZYPREXA, certificado N° 45.908, esta Administración estima pertinente designar un nuevo producto de referencia.

Que en consecuencia, y en cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 1918/13, esta Administración Nacional establece como nuevo producto de referencia para el IFA OLANZAPINA al producto MIDAX, Certificado N° 59.575, de la firma GADOR S.A., quien cumplimentó estudios de Bioequivalencia según Disposición ANMAT N° 2116/23.



Que, por lo expuesto, corresponde dejar sin efecto la parte pertinente del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8255/2017 que estableció como producto de referencia para el IFA Olanzapina al producto Zyprexa, certificado N° 45.908, cuya titularidad detentaba la firma Eli Lilly.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio GADOR S.A. cumple con las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que en el orden 29 obra el informe técnico del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que en el orden 48 se agrega el informe técnico favorable de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del INAME.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese al producto denominado MIDAX®/ OLANZAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO: Principio activo: Olanzapina 5 mg. Lactosa monohidrato 155 mg. Hidroxipropilcelulosa (EXF) 8 mg. Crospovidona 10 mg. Celulosa Microcristalina (TIPO 102) 20 mg. Estearato de Magnesio Vegetal 2 mg. Cera caranauba (2) 0,009 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 3 CP (1) 1,185 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CP (1) 1,185 mg. Dioxido de Titanio (1) 1,239 mg. PEG 400 (1) 0,317 mg. Polisorbato 80 (1) 0,04 mg. Goma Laca (2) 0,017 mg. Goma Blanca (2) 0,009 mg. (1) Opadry Y S-1-7003 blanco. (2) Opaglos GS-2-0700., y las concentraciones de 2,5 y 10 mg aprobadas como bioexención por Disposición ANMAT N° 5277/23, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo OLANZAPINA.

ARTÍCULO 2°.- Déjase sin efecto la parte pertinente del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8255/2017 que estableció como producto de referencia para el IFA Olanzapina al producto Zyprexa, certificado N° 45.908, cuya titularidad detentaba la firma Eli Lilly.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese. Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.



Nelida Agustina Bisio

e. 24/12/2024 N° 92954/24 v. 24/12/2024

