



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-62020999-APN-INAME#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-62020999-APN-INAME#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GADOR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Olanzapina en Voluntarios Sanos, luego de Administrar una Dosis Única de 5 mg del Producto Test, Olanzapina Gador 5 mg comprimidos recubiertos de Gador S.A., con respecto al Producto de Referencia Zyprexa® comprimidos recubiertos de Eli Lilly do Brasil, que contiene la misma cantidad de Principio Activo”PRO-BEQ-OLZP-003-V.01.

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° 3185/99, 6677/10,9222/17 y 3289/19.

Que el producto en estudio es OLANZAPINA 5 mg Comprimidos Recubiertos de GADOR S.A.La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de REM por expediente 1-0047-2000-000470-20-9, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente:Excipientes en mg, LACTOSA MONOHIDRATO 155,0 - HIDROXIPROPILCELULOSA EXF 8,0 - CROSPVIDONA 10,0 - CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 20,0 - ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 2,0 - OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 3,966 - OPAGLOS GS 2-0700 0,035.

Que usará como producto de referencia ZYPREXA®, Comprimidos Recubiertos conteniendo Olanzapina 5 mg del laboratorio ELI LILLY DO BRASIL, SÃO PAULO BRASIL, Certificado ANMAT N° 45.908.

La autorización del Comité de Ética en Investigación Institucional Domínguez Lab (CEIID) está Acreditado por el Ministerio de Salud del Gobierno Entre Ríos, mediante Resolución N.º 3299/16.

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 obra el informe técnico favorable del Departamento de Ensayos Clínicos, Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de esta Administración nacional.

Que según IF:2021-23232861-APN-DERM-ANMAT con fecha 16 de marzo del corriente año la autorización de los ensayos clínicos de bioequivalencia, durante el presente período de revisión de procedimientos y normativas, deberá finalizar con la confección en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos el correspondiente informe técnico y acto dispositivo.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de INAME, en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico DOMINGUEZ LAB, sito en Martín Moussy 41, Paraná, Entre Ríos, representado por el director del Centro, Dr. Domínguez, Mario César, Bioq. Mat 633, Farm. Mat. 545 deberá comunicarse cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota a dicho Departamento.

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 LABORATORIO GADOR S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Olanzapina en Voluntarios Sanos, luego de Administrar una Dosis Única de 5 mg del Producto Test, Olanzapina Gador 5 mg comprimidos recubiertos de Gador S.A., con respecto al Producto de Referencia Zyprexa® comprimidos recubiertos de Eli Lilly do Brasil, que contiene la misma cantidad de Principio Activo” Protocolo PRO-BEQ-OLZP-003-V.01., del producto denominado OLANZAPINA 5 mg Comprimidos Recubiertos, de LABORATORIO GADOR S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario, Fecha: 20- 01-2021-FCI-PRO-OLZP-003-V.02-Versión: 02, aprobado por la Dirección de Asuntos Jurídicos a orden 52.

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 DOMINGUEZ LAB, sito en Martín Moussy 41, Paraná, Entre Ríos, representado por el director del Centro, Dr. Domínguez, Mario César, Bioq. Mat 633, Farm. Mat. 545. Autorizado para realizar estudios de bioequivalencia por medio de la DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS

ARTICULO 4°.- Esta Administración Nacional informa que se suspende temporalmente la medida adoptada por

la pandemia el 20 de marzo de 2020 sobre la interrupción del reclutamiento de los estudios de farmacología clínica (EFC) en sujetos sanos. De este modo, en virtud de la transición del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio (ASPO) al Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio (DISPO) -establecido por Decreto 875/2020- se podrá iniciar o reiniciar el enrolamiento de población sana según las pautas autorizadas en cada estudio clínico. Debido al dinamismo que pueda generar el impacto de la pandemia y las necesidades epidemiológicas que puedan suscitarse, se recuerda que la suspensión se encuentra supeditada a la evolución de estas. Todas las partes involucradas (patrocinio, investigador/a principal/centro de investigación y Comité de ética) deberán evaluar en forma continua la factibilidad en la reanudación y continuidad tanto del reclutamiento como del estudio, considerando las diferentes variables que puedan impactar en el mismo. Por ejemplo: el contexto sociosanitario y epidemiológico local, la disponibilidad de personal, el transporte, la ubicación, las condiciones del centro de investigación, la decisión del comité de ética y la capacidad de monitoreo del patrocinador. Las decisiones adoptadas por todas las partes involucradas arriba mencionadas, deberán ser acordes y adaptadas en forma permanente a las recomendaciones vigentes del Ministerio de Salud de la Nación y correspondientes Ministerios de Salud jurisdiccionales.

ARTICULO 5°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 5040/06, 1746/07 y 3289/19. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TADsegún Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 6°.-Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese 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 N° EX-2020-62020999-APN-INAME#ANMAT

mm