

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

AAA / PCS

Nº REF: 5164/11

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS *IN VITRO* PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PREGALEX COMPRIMIDOS
150 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-16184/07, DE
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 23.05.2012 001272

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ingresada con fecha 22 de diciembre de 2011, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC 87-12 para el producto farmacéutico **PREGALEX COMPRIMIDOS 150 mg**;
- El memorando emitido por el Subdepartamento de Inspección Nº 102 de fecha 07 de marzo de 2012, en el cual se da conformidad a los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto **PREGALEX COMPRIMIDOS 150 mg**;
- La ampliación de actividades relativas a estudios biofarmacéuticos con fines de bioexención del Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la sociedad Laboratorios Andrómaco S.A., mediante resolución exenta Nº 7.555/08, de fecha 26 de noviembre de 2008;

CONSIDERANDO:

- La posibilidad de presentar estudios de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia;
- Que es aceptable la presentación de estudios de productos farmacéuticos que corresponden a alternativas farmacéuticas
- Las recomendaciones de la Oficina de Drogas Genéricas de la FDA de EE.UU. en referencia a estudios de equivalencia terapéutica de pregabalina; y

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile y el art. Nº32 del decreto supremo Nº 3/10,
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08,

- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos *in vitro* con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **PREGALEX COMPRIMIDOS 150 mg**, Registro sanitario Nº F-16184/07, de fabricación nacional de Laboratorios Andrómaco S.A.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta Nº 2425/10.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **PREGALEX COMPRIMIDOS 150 mg**, registro sanitario Nº F-16184/07, de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A. con el producto de referencia **LYRICA CÁPSULAS 150 mg**, registro sanitario Nº F-14398/09, de Pfizer Chile S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo
- Laboratorios Andrómaco S.A.




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE