

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

B- AAA / PCS / MMN
Nº ref: 958/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
POR PROPORCIONALIDAD DE DOSIS PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PREGASTAR
CÁPSULAS 150 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-19711 DE NOVARTIS CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 11.09.2013 003130

VISTOS

- La presentación realizada por NOVARTIS CHILE S.A., ingresada con fecha 13 de febrero de 2013, para el producto farmacéutico PREGASTAR CÁPSULAS 150 mg, registro sanitario Nº F-19711, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 43-2013, de fecha 24 de junio de 2013 e IVPP 205-2013, de fecha 10 de septiembre de 2013,
- Los oficios ordinarios de la Sección de Biofarmacia Nº538 de fecha 01 de marzo de 2013 y Nº703 de fecha 20 de marzo de 2013 y la respuesta, evaluada como satisfactoria, recibida con fecha 18 de abril de 2013,
- La resolución que abrió término probatorio de la Sección Validación de Procesos Nº2405 de fecha 30 de junio de 2013 y la respuesta, evaluada como conforme, con fecha 22 de agosto de 2013;

CONSIDERANDO

- Que el estudio de bioequivalencia para la potencia de 300 mg cuenta con informe aprobado; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de

2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005,

- La resolución exenta N°1133/13 del Instituto de Salud Pública que instruye al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto de la aplicación que deberá darse para la acreditación de validación de proceso productivo de medicamentos que deben demostrar bioequivalencia,

- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PREGASTAR CÁPSULAS 150 mg**, registro sanitario N° F-19711, de NOVARTIS CHILE S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 6505/13, de fecha 26 de marzo de 2013, fabricada por SANDOZ ILAC SANAYI VE TICARET A.S. Gebze Plastikciler Organize Sanay; Bolgesi Ataturk Bulvari; 9, Cadde N° 1; 41400 Kocaeli- Turquía

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas se acompañan.

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13/12 del Ministerio de Salud, si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisela Zurich R.



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Novartis Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE