



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27758878-APN-INAME#ANMAT

VISTO el expediente EX-2020-27758878-APN-INAME#ANMAT; y las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 9708/19, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias, 2434/13, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N.º 3185/99 aprobó las recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo, y estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los Estudios de Bioequivalencia están comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, por lo que deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N.º 6677/10.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo PREGABALINA, se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que lo contienen deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto PREGANOVA®/PREGABALINA, CÁPSULAS DURAS de 300 mg, Certificado N° 58.916, Lote SP030740, Vencimiento 04/2013, comparado con el producto de referencia LYRICA®/PREGABALINA, CÁPSULAS DURAS de 300 mg, de la firma Pfizer S.R.L., realizado en el exterior.

Que el producto en estudio PREGANOVA®/PREGABALINA, CÁPSULAS DURAS de 300 mg, de la firma Celnova Argentina S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Pregabalina 300 mg; Lactosa monohidrato secada por aspersión 33 mg; Talco 27 mg; Laca Shellac C.S.P.; Propilenglicol C.S.P.; Solución fuerte de amonio C.S.P.; Hidróxido de potasio C.S.P.; Óxido de hierro negro (E 172, CI=77499) C.S.P.; Almidón de maíz 40 mg; Cápsulas de gelatina dura (*) 1. (*) La composición cualitativa de las cápsulas de gelatina dura es: gelatina, tinta de impresión negra y dióxido de titanio (CI=77891, E-171 y óxido de hierro rojo (E172, CI=77491).

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio abierto, equilibrado, aleatorizado, de dos tratamientos, de

dos períodos y dos secuencias, de dosis única, cruzado, de bioequivalencia oral de dos formulaciones de capsulas duras de Pregabalina de 300 mg en sujetos humanos adultos, normales, varones y sanos en condiciones de ayuno”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, resulta favorable.

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:

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

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto PREGANOVA®/PREGABALINA, CÁPSULAS DURAS de 300 mg, Certificado 58.916, Lote SP030740, Vencimiento 04/2013, comparado con el producto de referencia LYRICA®/PREGABALINA, CÁPSULAS DURAS de 300 mg, de la firma Pfizer S.R.L., por haber cumplido con las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 6677/10, 5040/06, 1746/07, 2434/13, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto PREGANOVA®/ PREGABALINA, CÁPSULAS DURAS de 300 mg, de la firma Celnova Argentina S.A., Certificado N° 58.916, Lote SP030740, Vencimiento 04/2013, cuya fórmula cualicuantitativa: Pregabalina 300 mg; Lactosa monohidrato secada por aspersión 33 mg; Talco 27 mg; Laca Shellac C.S.P.; Propilenglicol C.S.P.; Solución fuerte de amonio C.S.P.; Hidróxido de potasio C.S.P.; Óxido de hierro negro (E 172, CI=77499) C.S.P.; Almidón de maíz 40 mg; Cápsulas de gelatina dura (*) 1. (*) La composición cualitativa de las cápsulas de gelatina dura es: gelatina, tinta de impresión negra y dióxido de titanio (CI=77891, E-171 y óxido de hierro rojo (E172, CI=77491); respecto del producto LYRICA®/PREGABALINA, CÁPSULAS DURAS de 300 mg, de la firma Pfizer S.R.L.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

EX-2020-27758878-APN-INAME#ANMAT

mm

