



Nº Ref.:N603233/14
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24637/14
Santiago, 3 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N603233, de fecha de 16 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LYRICA CÁPSULAS 75 mg(PREGABALINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014101669835083, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 16 de octubre de 2014, de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LYRICA CÁPSULAS 75 mg(PREGABALINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11518, de fecha 23 de diciembre de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014101669835083, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de octubre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pfizer Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LYRICA CÁPSULAS 75 mg(PREGABALINA)	F-14401/09	F-14401/14	23-12-2014

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F48E684828AFBC8584257DA3004B835E**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 23 de diciembre de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F48E684828AFBC8584257DA3004B835E**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-14.401/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LYRICA CAPSULAS 75 mg.

PMN/TTA/AMM/HRL/spp
B11/Ref.: 22224/04

RESOLUCION EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

24.12.2004*011518

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra a) del DS 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LYRICA CAPSULAS 75 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Pfizer GmbH, Freiburg, Alemania, procedente de Pfizer Service Company BVBA, Bélgica, en uso de licencia de Pfizer Inc., U.S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Novena Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de Noviembre del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.401/04**, el producto farmacéutico **LYRICA CAPSULAS 75 mg**, a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Pfizer GmbH, Freiburg, Alemania, procedente de Pfizer Service Company BVBA, Bélgica, en uso de licencia de Pfizer Inc., U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Pfizer Chile S.A., ubicado en Avda. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario. También podrá ser distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Avda. Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-14.401/04)

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 14, 21, 28, 56 ó 100 cápsulas en blister e PVC/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 20, 21, 28, 29, 30, 56 ó 100 cápsulas en blister e PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 14, 21, 28, 56 ó 100 cápsulas en blister e PVC/aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **LYRICA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PREGABALINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son:

Dolor neuropático

LYRICA (pregabalina) está indicada para el tratamiento del dolor neuropático en adultos.

Epilepsia

LYRICA (pregabalina) está indicada como terapia adyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad.

4 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

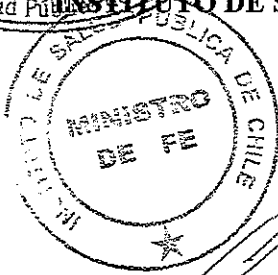
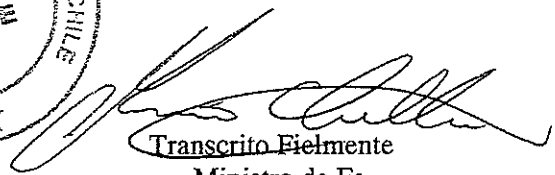
(Cont. Res. Reg. F-14.401/04)

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Pfizer Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DIRECTOR **DR. RODRIGO SALINAS RÍOS**
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo