

Nº Ref.:RF1075150/18

**CONCEDE A LABORATORIOS SAVAL S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24558/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NEURUM COMPRIMIDOS 75 mg
(PREGABALINA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1162/19
Santiago, 15 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS SAVAL S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NEURUM COMPRIMIDOS 75 mg (PREGABALINA)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de enero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 55; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1029; el Informe Técnico Analítico Nº 1239; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 439; el Informe Técnico de Validación Nº 869

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el folleto de información al profesional; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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 los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 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:

RESOLUCIÓN

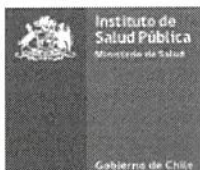
1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24558/19, el producto farmacéutico NEURUM COMPRIMIDOS 75 mg (PREGABALINA) a nombre de LABORATORIOS SAVAL S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, almacenado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A, ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Renca, Santiago, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo PREGABALINA será fabricado por M/s Hetero Drugs Limited, ubicada en Plot 1, Hetero Infrastructure SEZ Ltd., N.Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



Nº Ref.: RF1075150/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1162/19

Santiago, 15 de enero de 2019

**"NEURUM COMPRIMIDOS 75 mg (PREGABALINA)"
Registro ISP Nº F-24558/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene un blíster de Aluminio/PVC-PVDC, incoloro, transparente, impreso, con 1 a 120 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene un blíster de Aluminio/PVC-PVDC, incoloro, transparente, impreso, con 1 a 120 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene un blíster de Aluminio/PVC-PVDC, incoloro, transparente, impreso, con 1 a 500 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

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

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

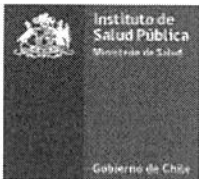
f) Grupo Terapéutico: Otros antiepilépticos.

Código ATC : N03AX16.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación NEURUM, 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. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "-Dolor neuropático en adultos: Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. -Epilepsia: Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes a partir de los 12 años. -Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. -Fibromialgia".



Nº Ref.:RF1075150/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1162/19

Santiago, 15 de enero de 2019

**"NEURUM COMPRIMIDOS 75 mg (PREGABALINA)"
Registro ISP Nº F-24558/19**

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Laboratorios Saval S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- LABORATORIOS SAVAL S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)**

**DEPARTAMENTO 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: 185FBF0159BC0D17032583830044224F