

GZR/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA794834/16

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PREGALEX
COMPRIMIDOS 150 mg (PREGABALINA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-16184/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16474/16

Santiago, 8 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PREGALEX COMPRIMIDOS 150 mg (PREGABALINA)**, registro sanitario Nº F-16184/12; el Informe Técnico Nº 2038, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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:

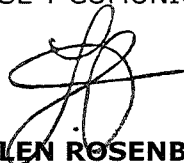
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (sin código) para el producto farmacéutico **PREGALEX COMPRIMIDOS 150 mg (PREGABALINA)**, registro sanitario NºF-16184/12, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





PREGALEX COMPRIMIDOS 150 MG

(PREGABALINA)

Módulo 3.2.P.5.1

Página 1 de 3

Jul 2016

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción	Inspección visual	Comprimidos rectangulares, tetrasectados en ambas caras, color verde	Comprimidos rectangulares, tetrasectados en ambas caras, color verde
Dimensiones	Método interno		
Largo		16,0 ± 0,5 mm	16,0 ± 0,5 mm
Espesor		3,2 ± 0,5 mm	3,2 ± 0,5 mm
Ancho		5,0 ± 0,5 mm	5,0 ± 0,5 mm
Peso promedio (Peso promedio para 20 comprimidos)	Método interno	330,0 mg ± 5% 313,5– 346,5 mg	330,0 mg ± 5% 313,5– 346,5 mg
Dureza	Método interno	14 – 35 kp	14 – 35 kp
Friabilidad	USP <1216>	Máx. 1%	Máx. 1%
Identificación de pregabalina (HPLC)	Método interno	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar
Uniformidad de unidades de dosificación uniformidad de contenido Valor de aceptación AV ₁₀ : (AV ₁₀ prueba con 10 comprimidos) Si AV 10 excede 15,0% otros 20 comprimidos son evaluados y AV 30 es calculado: Valor de aceptación AV ₃₀	USP <905> Método interno	Máx. 15,0% Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) – (1.25)•(M)	Máx. 15,0% Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) – (1.25)•(M)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

09 AGO. 2016

N° Ref.: MA794834/16

N° Registro: F-16-184/12

Firma Profesional: [Firma]



GRÜNENTHAL
LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A.

PREGALEX COMPRIMIDOS 150 MG
(PREGABALINA)

Módulo 3.2.P.5.1
Página 2 de 3
Jul 2016

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Uniformidad de fracciones uniformidad de contenido Valor de aceptación AV ₁₀ : (AV ₁₀ prueba con 10 comprimidos) Si AV 10 excede 15,0% otros 20 comprimidos son evaluados y AV 30 es calculado: Valor de aceptación AV ₃₀	USP <905> Método interno	Máx. 15,0% Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) – (1.25)•(M)	Máx. 15,0% Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) – (1.25)•(M)
Sustancias Relacionadas (HPLC) Impurezas individuales Impurezas totales	Método interno	Máx. 0,5% Máx. 1,0%	Máx. 0,5% Máx. 1,0%
Valoración de pregabalina (HPLC) Contenido nominal: 150,0 mg/comprimido (100% V.D.)	Método interno	135,0 – 165,0 mg/comp 90,0 – 110,0% V.D.	135,0 – 165,0 mg/comp 90,0 – 110,0% V.D.
Disolución Pregabalina después de 30 minutos HCl 0,06N, 900 mL, 37°C, 50 rpm	USP <711>, Aparato 2, (paletas) forma de dosificación oral de liberación convencional Método interno	Q=85% V.D.	Q=85% V.D.
Contaminación microbiana Recuento total de microorganismos aerobios Recuento total combinado de levaduras/ hongos filamentosos <i>Escherichia coli</i> en 1 g	USP <61> y <62>	Máx. 10 ³ UFC/g Máx. 10 ² UFC/g Ausencia	Máx. 10 ³ UFC/g ^b Máx. 10 ² UFC/g ^b Ausencia

b Evaluado al principio y al final del estudio de la vida útil del producto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REG. AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

09 AGO. 2016

N° Ref.: MA794834/16
N° Registro: F-16.184/12
Firma Profesional: 



PREGALEX COMPRIMIDOS 150.MG
(PREGABALINA)

Módulo 3.2 P.5.1

Página 3 de 3
Jul 2016

Tabla 1: Descripción del Sistema de envase

Sistema de envase	Frasco PEAD blanco (tipo DUMA) / tapa de seguridad + desecante, ó blister pack PVC-PE-PVdC (Alfoil T)/aluminio termosellable impreso, con comprimidos. Puede o no contener como accesorio caja pill-box ó pastillero de polipropileno con tapa de cierre a presión. En estuche de cartulina impreso y estucado, con folleto de información al paciente, o caja de cartón etiquetada. Todo debidamente sellado y rotulado.
-------------------	---

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

09 AGO. 2016

N° Ref.: MA794834/16
N° Registro: F-16-184/12
Firma Profesional: [Firma]