

JMC/JON/MEZ/npc
Nº Ref.:MA470089/13

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18301/13
Santiago, 28 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **PREGALEX COMPRIMIDOS 150 mg**, registro sanitario NºF-16184/12; el Informe Técnico Nº 2362, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los resultados de estabilidad están cercanos al límite inferior de aceptación, para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado dentro de los límites aceptable, deberá considerar la liberación de lote no menor al 100% para la valoración. **SEGUNDO:** Se mantiene el envase frasco PEAD (DUMA) blanco aprobado en la Resolución Exenta Nº 2425/10 (16/02/2010), con el período de eficacia otorgado en esta. **TERCERO:** Que el estudio de estabilidad a tiempo real presentado solo asegura la eficacia, seguridad del producto dentro de los límites de aceptación durante el periodo de eficacia otorgado. **CUARTO:** Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4 numeral 5 de la Resolución Exenta Nº 1.773/06, 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. **QUINTO:** Que en las especificaciones de producto terminado, indica que el comprimido es ranurado; que no se ha demostrado disolución, ni uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido. Se concluye que este comprimido no debe ser fraccionado, se incorpora la frase en rótulos "Este comprimido no debe ser fraccionado"; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **PREGALEX COMPRIMIDOS 150 mg**, registro sanitario NºF-16184/12, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público:

Producto envasado que contiene estuche de cartulina que contiene frasco PEAD blanco (DUMA) con tapa de seguridad y desecante ó blíster pack PVC-PE-PVDC (Alfoil T) incoloro / aluminio termosellable impreso, que contiene 10 a 150 comprimidos. Puede o no contener como accesorio caja Pill-box o pastillero de polipropileno con tapa de cierre a presión.

Muestra Médica:

Producto envasado que contiene estuche de cartulina que contiene frasco PEAD blanco (DUMA) con tapa de seguridad y desecante ó blíster pack PVC-PE-PVDC (Alfoil T) incoloro / aluminio termosellable impreso, que contiene 1 a 50 comprimidos. Puede o no contener como accesorio caja Pill-box o pastillero de polipropileno con tapa de cierre a presión.

Envase Clínico:

Producto envasado que contiene estuche de cartulina que contiene frasco PEAD blanco (DUMA) con tapa de seguridad y desecante ó blíster pack PVC-PE-PVDC (Alfoil T) incoloro / aluminio termosellable impreso, que contiene 50 a 1000 comprimidos. Puede o no contener como accesorio caja Pill-box o pastillero de polipropileno con tapa de cierre a presión.

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30° C, en producto envasado en blíster pack PVC-PE-PVDC (Alfoil T) incoloro / aluminio termosellable impreso. Se mantiene 24 meses, almacenado a no mas de 30° C, en frasco PEAD (DUMA) blanco. Mas folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

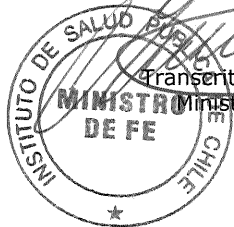
5.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES"

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Trasunto Fielmente
Ministro de Fe