



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.183/07, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PREGALEX
COMPRIMIDOS 75 mg

EJR/HRL/VEY/GCHC/pgg
B11/Ref.: 609/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____

SANTIAGO,

10.07.2007*005882

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PREGALEX COMPRIMIDOS 75 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 26 de Abril de 2007; 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 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-16.183/07, el producto farmacéutico **PREGALEX COMPRIMIDOS 75 mg**, a nombre de Laboratorios Andrómaco 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Peñalolen, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene

Pregabalina	75,000 mg
Celulosa microcristalina	50,000 mg
Almidón glicolato de sodio	7,500 mg
Lactosa spray dried	113,620 mg
Colorante FD&C rojo N° 40, laca (C.I. 16035)	0,130 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,250 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg

c) Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".



d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina, impresa, que contiene 10 a 150 comprimidos en sistema blister pack PVDC-PE-PVC (alfoil T) transparente/aluminio, impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina, impresa, que contiene 1 a 50 comprimidos en sistema blister pack PVDC-PE-PVC (alfoil T) transparente/aluminio, impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina, impresa, que contiene 50 a 1000 comprimidos en sistema blister pack PVDC-PE-PVC (alfoil T) transparente/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 MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

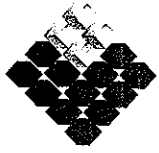
2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **PREGALEX**, 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.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: “Tratamiento del dolor neuropático en adultos. Como terapia coadyuvante 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.- Laboratorios Andrómaco 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.

6.- El titular del registro sanitario, o quien 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



RA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe