

GZR/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA794831/16

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PREGALEX
COMPRIMIDOS 75 mg (PREGABALINA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-16183/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16473/16
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 75 mg (PREGABALINA)**, registro sanitario Nº F-16183/12; el Informe Técnico Nº 2039, 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 75 mg (PREGABALINA)**, registro sanitario Nº F-16183/12, 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.

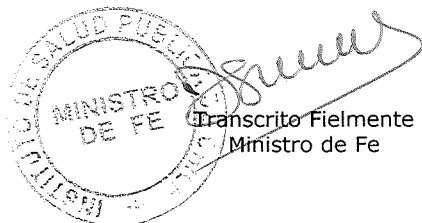
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A.

PLEGALEX COMPRIMIDOS 75 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 blanco	Comprimidos rectangulares, tetrasectados en ambas caras, color blanco
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	15 – 30 kp	15 – 30 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 ^a
Uniformidad de unidades de dosificación uniformidad de contenido	USP <905>		
Valor de aceptación AV ₁₀ : (AV ₁₀ prueba con 10 comprimidos)	Método interno	Máx. 15,0%	Máx. 15,0%
Si AV 10 excede 15,0% otros 20 comprimidos son evaluados y AV 30 es calculado:		Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) – (1.25)•(M)	Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) – (1.25)•(M)
Valor de aceptación AV ₃₀			

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

09 AGO. 2016

N° Ref.: MA794831/16

N° Registro: 16-183/12

Firma Profesional: 

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: 75,0 mg/comprimido (100% V.D.)	Método interno	67,5 – 82,5 mg/comp 90,0 – 110,0% V.D.	67,5 – 82,5 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 1g	USP <61> y <62>	Máx. 10 ³ UFC/g Máx. 10 ² UFC/g	Máx. 10 ³ UFC/g ^b Máx. 10 ² UFC/g ^b

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. REGISTRO DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍA ANALÍTICA

Ausencia

Ausencia

09 AGO. 2016

Nº Ref.: MA794831/16

Nº Registro: 516-183/12

Firma Profesional: [Firma]

	PLEGALEX COMPRIMIDOS 75 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 de PEAD blanco (DUMA) con tapa de seguridad y desecante o blíster pack PVDC-PE-PVC (Alfoil T) transparente/Aluminio, con caja pillbox o pastillero de polipropileno con tapa de cierre a presión, más folleto de información al paciente .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

Nº Ref.: MA794831/16

Nº Registro: F-16-183/12

Firma Profesional: [Firma]