

RECTIFÍCASE A LABORATORIO BAGÔ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-19.905/18.

VEY/GCHC/spp
Ref.: RF402631/12

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3549 26.06.2018

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 3396 del 08 de octubre de 2013, por la que se rectificó la fórmula del producto farmacéutico PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg, Registro Sanitario N° F-19.905/18, inscrito a nombre de Laboratorio Bagô de Chile S.A.; la carta del titular de fecha 5 de enero de 2018, por la que solicita rectificación de dicha resolución; el Oficio Ordinario N° 1419 del 14 de diciembre de 2017; el Informe Técnico N°M-1109/18, emitido por la Sección Calidad Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que al excipiente Celulosa microcristalina se le ha incorporado el grado técnico, acorde a las especificaciones de materia prima disponibles en el Registro Sanitario (Avicel PH102); **SEGUNDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículos 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 del 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1 de la Resolución Exenta N° 3396 del 08 de octubre de 2013, en el sentido de dejar establecido que:

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

Cada comprimido contiene:

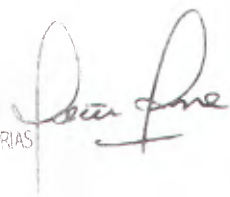
Pregabalina	75,0 mg
Lactosa monohidrato	100,0 mg
Povidona K-30	14,0 mg
Lactosa monohidrato spray dry	61,6 mg
Almidón pregelatinizado	33,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,5 mg
Estearato de magnesio	1,3 mg
Celulosa microcristalina (a) c.s.p.	350,0 mg

Materia Prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Etanol 96%

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH102 o su equivalente en grado técnico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD


MINISTRO DE FIELMENTE
Ministro Fe



Nº Ref.:N975627/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5213/18
Santiago, 15 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N975627, de fecha de 2 de marzo de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg(PREGABALINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018030288897330, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de marzo de 2018, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg(PREGABALINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8892, de fecha 22 de abril de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018030288897330, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de marzo de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Bagó De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg(PREGABALINA)	F-19905/13	F-19905/18	22-04-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 9DA163E858F8195E04258251006AE7B5



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de abril de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **9DA163E858F8195E04258251006AE7B5**

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA668703/15

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PRESTAT
COMPRIMIDOS 75 mg (PREGABALINA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-19905/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9508/15

Santiago, 11 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg (PREGABALINA)**, registro sanitario NºF-19905/13; el Informe Técnico Nº 1438, 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 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg (PREGABALINA)**, registro sanitario Nº F-19905/13, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister PVC-PVDC incoloro-Aluminio ó blister PVC incoloro-Aluminio, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

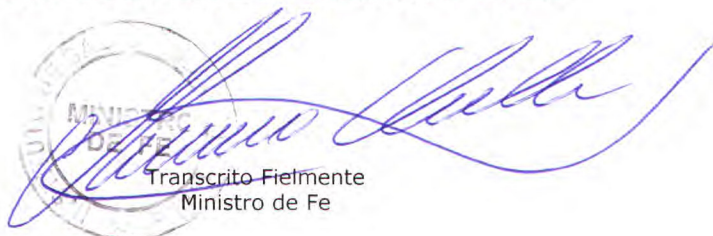
3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2961/15
Santiago, 21 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A. de fecha 10 de octubre de 2014 por la que solicita aprobación de resultados de estudio IN VITRO, referencia BF601445, para el producto farmacéutico PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg(PREGABALINA), registro sanitario Nº F-19905/13; El informe técnico ITEC Nº 45, de fecha 17 de febrero de 2015 y el informe IVPP Nº 19, de fecha 16 de enero de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 2014101042026935;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 02 oficializada mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio IN VITRO del producto farmacéutico PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg(PREGABALINA) registro sanitario Nº F-19905/13 concedido a LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 3396, de fecha 8 de octubre de 2013, fabricado por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A..

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87º, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Nº 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

5.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá demostrar que la distribución de datos es normal (se recomienda Test ShapiroWilks), cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Barlett).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

7D

DR. Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/JON/npc
B15/ Ref.:RF402631/12

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÔ DE CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PRESTAT COMPRIMIDOS
75 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-19905/13**

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 005696 *07.11.2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO BAGÔ DE CHILE S.A., por la que adjunta antecedentes de estabilidad para **confirmar el período de eficacia provisorio** para el producto farmacéutico **PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg**, registro sanitario N° F-19905/13; la Resolución Exenta RW N° 8892/13, del 22 de abril del 2013, que autorizó un período de eficacia provisorio; el Informe Técnico N° M-3052, emitido por la Oficina de Metodologías Analíticas; y

CONSIDERANDO: La carta del titular de fecha 08 de julio del 2014; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **CONFÍRMASE** para el producto farmacéutico **PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg**, registro sanitario N° F-19905/13, concedido a LABORATORIO BAGÔ DE CHILE S.A., un período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30° C, para el producto envasado en Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada, que contiene Blister PVC-PVDC incoloro/Aluminio o Blister PVC incoloro/Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

**SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

DR. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
- Gestión de Trámites
- UCD
- Oficina de Metodologías Analíticas


Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

XGF/JON/GCHC/spp
Nº Ref.:RF402631/12

**CONCEDE A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE
S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19905/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8892/13
Santiago, 22 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Bagó de Chile 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 **PRESTAT 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 Simplificados, de fecha 4 de abril de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en las Especificaciones del Producto Terminado aprobada se indica que se trata de comprimidos ranurados; SEGUNDO: Que no ha sido demostrada la disolución ni la uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido, por lo que se ha incluido en rótulos y folletos una advertencia que señala que no deben fraccionarse ; TERCERO: Que se ha empleado el nivel III de la Clasificación ATC/DDD Index de la O.M.S. para individualizar el grupo fármaco terapéutico de la sustancia activa; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19905/13, el producto farmacéutico **PRESTAT COMPRIMIDOS 75 mg**, a nombre de Laboratorio Bagó de Chile 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 Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 1835, Santiago; distribuido por Laboratorio Bagó de Chile S.A. y/o por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Laboratorio Bagó de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo PREGABALINA será fabricado por Symed Laboratories Ltd. ubicado en 8-3-166/6&7, II Floor, Scree Arcade, Erraggada, Hyderabad, 500018 Andra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa, que contiene blister de PVC-PVDC Incoloro / Aluminio, impreso, o Blister de PVC Incoloro / Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa, que contiene blister de PVC-PVDC Incoloro / Aluminio, impreso, o Blister de PVC Incoloro / Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa, que contiene blister de PVC-PVDC Incoloro / Aluminio, impreso, o Blister de PVC Incoloro / Aluminio impreso, con 1 a 1.000 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: 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 **PRESTAT**, 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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el tratamiento del dolor neuropático en adultos. Como terapia coadyuvante en cuadros epilépticos con crisis convulsivas, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento de la ansiedad generalizada en adultos. Indicada para el manejo del síndrome de fibromialgia".

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.- Laboratorio Bagó de Chile S.A. , se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de las 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.

8.- El titular del registro sanitario, 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Déjase establecido que el producto farmacéutico PRESTAT comprimidos 75 mg se encuentra afecto al Decreto Exento N° 981, del Ministerio de Salud, del 24 de diciembre de 2012, el cual fija como plazo el 31 de diciembre de 2014 para que se presenten estudios de bioequivalencia terapéutica respecto del producto comparador indicado en dicho decreto, como requisito para su distribución.

10.- Laboratorio Bagó de Chile 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 con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

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 210° 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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF402631/12
XGF/JON/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8892/13
Santiago, 22 de abril de 2013

Cada comprimido contiene:

Pregabalina	75,0 mg
Lactosa monohidrato	
Povidona K30	
Lactosa monohidrato (super tab)	
Almidón pregelatinizado	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio(vegetal)	
Celulosa microcristalina c.s.p.	350,0 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
Etanol al 70%