

CBG/JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA658699/15

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PALEXIS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TAPENTADOL
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-17888/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8368/15
Santiago, 27 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-17888/14; el Informe Técnico Nº 1256, 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 y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 404 de 1983, respectivamente; ambos 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** las nuevas especificaciones de producto terminado (sin código) para el producto farmacéutico **PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-17888/14, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- El producto **palexis retard comprimidos 50 mg** y su principio activo **TAPENTADOL CLORHIDRATO** son estupefacientes y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo Nº 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
SUBDEPARTAMENTO ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Ministro Fielmente
Ministro de Fe

PALEXIS comprimidos recubiertos 50 mg
Tapentadol clorhidrato
GRUNENTHAL CHILENA LTDA.

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1. **Descripción:**

Comprimidos blancos circulares, biconvexos, grabado en una cara con el logotipo Grünenthal Ω y en la otra H6.

2. **Uniformidad de unidades de dosis:**

(De acuerdo a Ph. Eur. 2.9.40, por variación de peso)

Valor de aceptación $AV_{10} \leq 15,0$

3. **Identificación Tapentadol:**

HPLC = Positiva

TLC = Positiva

Método alternativo

4. **Pureza:**

Productos de degradación de tapentadol clorhidrato

- Cualquier producto individual de degradación: $\leq 0,2\%$

- Suma de los productos de degradación: $\leq 0,5\%$
(determinado en origen)

5. **Contenido de agua:**

Karl Fischer

$\leq 7,5\%$

De acuerdo a Ph. Eur. 2.5.12

(determinado en origen)

6. **Valoración Tapentadol** (50 mg/comprimido recubierto)

HPLC

47,5 – 52,5 mg/comprimido recubierto

(95 – 105% de la cantidad declarada)

7. **Disolución:**

Método canasto Ph. Eur. 2.9.3.

Tapentadol

Espectrofotometría UV

Nivel 1 (n = 6)

$Q \geq 75\%$ 30 minutos

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGIAS ANALITICAS	
03 JUN 2015	
N° Ref.:	MA 658.6 PP / 15
N° Registro:	F-77888 / 14
Firma Profesional:	JTC

PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
TAPENTADOL CLORHIDRATO
GRUNENTHAL CHILENA LTDA.



8.- Control microbiológico:

Ph. Eur. 2.6.12 y 2.6.13.

Recuento aerobios totales

: ≤ 1000 UFC/g*

Recuento hongos y levaduras

: ≤ 100 UFC/g*

Escherichia coli en 1 g

: Negativo

(determinado en origen)

8. Envase:

Blister de PVC/PVDC/aluminio, folleto de información al paciente, estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado.

*Testeado al inicio y término de estudios de estabilidad.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
03 JUN 2015
N° Ref.: MA658688/15
N° Registro: F-7A888/14
Firma Profesional: JH