

**CONCEDE A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17.888/09,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg.**

HNH/PCS/XGF/spp
B11/Ref.: 5479/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

23.12.2009 05821

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra a) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Farmaceutici Formenti S.p.A., Vía di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia, envasado por Formenti S.p.A., Vía di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia y/o Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6,52078, Aachen, Alemania y/o Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224, Stolberg, Alemania, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de Noviembre de 2209; 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, 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, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-17.888/09**, el producto farmacéutico **PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Farmaceutici Formenti S.p.A., Vía di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia, envasado por Formenti S.p.A., Vía di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia y/o Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6,52078, Aachen, Alemania y/o Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224, Stolberg, Alemania, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Grünenthal Chilena Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Tapentadol clorhidrato	58,240 mg
(equivalente a 50 mg de Tapentadol)	
Celulosa microcristalina	26,040 mg
Lactosa monohidrato	26,040 mg
Croscarmelosa sódica	7,500 mg
Povidona K30	6,250 mg
Estearato de magnesio	0,940 mg

Recubrimiento:

** Recubrimiento polimérico (Opadry II blanco 85F18422) 3,750 mg

** Composición recubrimiento polimérico (Opadry II blanco 85F18422):

Alcohol polivinílico	1,5000 mg
Dióxido de titanio (E171)	0,9375 mg
Macrogol 3350	0,7575 mg
Talco	0,5550 mg

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°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 impreso, que contiene blister PVC/PVDC/aluminio impreso con 3 a 12 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister PVC/PVDC/aluminio impreso con 10 a 100 comprimidos recubiertos.

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 CHEQUE 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TAPENTADOL**, 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.- La indicación aprobada para este producto es: "Palexis está indicado para el alivio del dolor agudo moderado a severo, en pacientes de 18 años y mayores".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Grünenthal Chilena Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Novofarma Service S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o M. Moll y Cía. Ltda. y/o Condecál Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Grünenthal Chilena Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Grünenthal Chilena Ltda., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE




DR. O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fc