



HRL/GZR/AAC/spp
Nº Ref.:RF678604/15

**CONCEDE A LABORATORIOS RAFFO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-22319/15
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21876/15

Santiago, 4 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Raffo 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 **PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Apotex Research Private Limited, Bangalore, India; y/o procedente de Apotex Inc., Ontario, Canadá; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de noviembre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, el estudio de estabilidad a tiempo real presentado se realizó a 25ºC y por lo tanto, esa es la temperatura de almacenamiento que se autoriza; **TERCERO:** Que, el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento al Artículo 128º del Código Sanitario, debiendo presentar a esta autoridad sanitaria y cuando ésta lo requiera, el convenio de importación respectivo con los establecimientos autorizados que en dicha norma se establecen; **CUARTO:** Que, la clave de fabricación se autoriza de acuerdo a la aclaración efectuada por el interesado, a través de correo electrónico de 03 de diciembre del presente año; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22319/15, el producto farmacéutico **PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg**, a nombre de Laboratorios Raffo S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente por Apotex Research Private Limited, ubicado en Plot No.1 & 2, Bommasandra, Industrial Area, Bangalore, India; y/o procedente de Apotex Inc., ubicado en Weston Road Nº 4100, Ontario, Canadá; Apotex Inc., Barmac Drive Nº 200, Ontario, Canadá, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253, comuna de Ñuñoa, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes. El reacondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, según contrato de prestación de servicios y consistirá en incorporar a los estuches, mediante impresión inkjet o etiquetas autoadhesivas, información regulatoria local aprobada en el registro sanitario; reestuchar, cambiar o incorporar folleto de información al paciente y sellado de envases secundarios, cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la normativa sanitaria vigente.



b) El principio activo PREGABALINA será fabricado por Srinu Pharmaceuticals Ltd., ubicada en Plot N° 10 Type C, Road N° 8, Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente, incoloro/Aluminio, impreso, con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 ó 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente, incoloro/Aluminio, impreso, con 1, 2, 3, 4 ó 5 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente, incoloro/Aluminio, impreso, con 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 ó 1000 cápsulas, 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: Otros 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Pregabalina pertenece a un grupo de medicamentos que se utiliza en:

Dolor neuropático en adultos: Para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Epilepsia: Como terapia coadyuvante de convulsiones parciales con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad,

Trastorno de ansiedad generalizada: En el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Fibromialgia: 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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ESTABLECESE que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

9.- Laboratorios Raffo S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago; y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago; y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago; y/o Labco Analítica Ltda., ubicado en Nuble N°452, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, los que serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Laboratorios Raffo S.A., como propietario del registro sanitario.

10.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

11.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- Laboratorios Raffo S.A., 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.

13.- Dejese 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



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTERNO
UCD





Nº Ref.: RF678604/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21876/15
Santiago, 4 de diciembre de 2015

"PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg"
Registro ISP Nº F-22319/15

Cada cápsula contiene:

Pregabalina	75,000 mg
Lactosa monohidrato	27,000 mg
Almidón de maíz	6,000 mg
Talco	12,000 mg

Composición de la cápsula:

Tapa de color naranja opaco	
Óxido de hierro rojo E172	0,0900 mg
Dióxido de titanio E171	0,0248 mg
Gelatina	12,6982 mg
Lauril sulfato de sodio	0,0120 mg

Cuerpo color blanco opaco

Dióxido de titanio E171	0,6000 mg
Gelatina	19,9008 mg
Lauril sulfato de sodio	0,0192 mg

Composición de la tinta negra de impresión:

Goma laca (Shellac)	24-27 %
Óxido de hierro negro (E172)	24-28 %
Propilenglicol	3-7 %
Hidróxido de potasio	0,05-0,1 %

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada
Alcohol etílico
Alcohol isopropílico
Alcohol butílico
Solución fuerte de amonio





Nº Ref.: RF678604/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21876/15

Santiago, 4 de diciembre de 2015

"PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg"
Registro ISP Nº F-22319/15

Clave de fabricación del producto es: AANNNN

Interpretación de la clave : Los números de lotes son un correlativo entregados por el sistema electrónico SAP, está compuesto por dos letras al inicio seguido de 4 dígitos. Comienza con las primeras letras del alfabeto y los primeros números, siendo el primer correlativo el 0001, luego el siguiente lote va incrementando de uno en uno hasta llegar a 9999, cuando llega a 9999 vuelve a 0001 y avanza una letra.

Nº Ref.:RR736686/16

GZR/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4708/16

Santiago, 7 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 21876 de fecha 4 de diciembre de 2015, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg, Registro Sanitario Nº F-22319/15, concedido a Laboratorios Raffo S.A.; la carta de fecha 28 de diciembre de 2015, solicitando rectificación de la denominación; el Informe Técnico de Rectificación Nº M-543 del 07 de marzo de 2016 de la Oficina de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; **SEGUNDO:** Que, corresponde acceder a la corrección de la denominación, en el sentido que donde dice "PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg", debe decir "PLENITEX CÁPSULAS 75 mg"; 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 21876 de fecha 4 de diciembre de 2015, referencia Nº RF678604, en el siguiente sentido de dejar establecido que la denominación aprobada corresponde a la siguiente y en la forma que se señala:

Punto 1.-

Donde dice: "PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg"

Debe decir: "PLENITEX CÁPSULAS 75 mg"

2.- Los rótulos, la fórmula cuali-cuantitativa, las especificaciones de producto terminado, folletos de información al profesional y paciente del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y solo podrán modificarse en la materia que trata la presente resolución, de modo que cualquier otra modificación debe ser expresamente autorizada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


MINISTERIO DE SALUD
DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MODIFICA A LABORATORIOS RAFFO S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PLENITEX CÁPSULAS 75 mg, REGISTRO SANITARIO F-22319/15.

4950 21.12.2016

GZR/FKV/shi

Ref.: 10282/16

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Raffo S.A., por la que solicita **Ampliación de Reacondicionador Local (Fabricante Nacional)** para el producto farmacéutico **PLENITEX CÁPSULAS 75 mg**, registro sanitario N° F-22319/15; y

CONSIDERANDO: Que el registro está autorizado con el régimen de Importado Terminado con Reacondicionamiento Local, se procede a autorizar el Reacondicionador Local; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 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 en uso de las facultades que me confieren 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.- AUTORIZASE la **ampliación de Reacondicionador Local (Fabricante Nacional)**, para el producto farmacéutico **PLENITEX CÁPSULAS 75 mg**, registro sanitario N° F-22319/15, concedido a Laboratorios Raffo S.A., el que es importado terminado y en adelante será reacondicionado localmente en el laboratorio acondicionador de propiedad de Inversiones Perilogistics Limitada, ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N° 3280, comuna de Macul, por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El nuevo reacondicionador local llevará a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados por resolución en el registro sanitario.

2.- MANTÉNGASE la autorización anteriormente aprobada para reacondicionar localmente este producto.

3.- Dispónese que en los rótulos de los envase del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado. Inversiones Perilogistics Limitada, identificará el proceso de reacondicionamiento con su propia serie.

4.- Facúltase a Laboratorios Raffo S.A., para realizar el traslado del referido producto a Inversiones Perilogistics Limitada, quien se responsabilizará de la operación de reacondicionamiento y de la calidad, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, la etapa ejecutada con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Raffo S.A., como propietario del registro sanitario.

5.- Laboratorios Raffo S.A., como titular del registro sanitario, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN
-INTERESADO
-UCD
SECCIÓN DE TRÁMITE

