



Nº Ref.:RF746259/16

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22904/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15570/16

Santiago, 27 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories S.p.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 150 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., Daman, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 4 de julio de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 402; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 632; el Informe Técnico Analítico Nº 253; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 419; el Informe Técnico de Validación Nº 415

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación ; **SEGUNDO:** Que se han autorizado las indicaciones del producto farmacéutico de referencia declarado en la solicitud; **TERCERO:** Que el establecimiento de droguería de propiedad de Medipharma Ltda., se encuentra con su resolución sanitaria cancelada por este Instituto; 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-22904/16, el producto farmacéutico **PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg** a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Plot No. 167/2, Mahatma Gamdhi Udyog Nagar, Dahbel, Nani Daman 396210, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Av. Andrés Bello Nº2687 Piso 7º, Las Condes, Santiago y/o por la Droguería de propiedad de Farmalogi S.A., ubicada en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, San Bernardo, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories S.p.A., cuando corresponda. El almacenamiento y la distribución será efectuado por las droguerías de propiedad de Farmalogi S.A., antes individualizada y/o por Perilogistic Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago y/o por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes. El re-acondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº1385 Módulo 48, Quilicura, Santiago y consistirá en re-estuchado de envases, incorporación en los envases secundarios ,mediante etiquetas autoadhesivas o inkjet, de textos aprobados para rótulos en el registro sanitario , inclusión o cambio de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando corresponda.

b) El principio activo **PREGABALINA** será fabricado por Divi's Laboratories Limited Unit II, ubicada en Chippada Village, Annavaram Post 531162, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg"
Registro ISP Nº F-22904/16**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Aluminio/Aluminio impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente, en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Aluminio/Aluminio impreso, con 1 a 10 cápsulas, más folleto de información al paciente, en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Aluminio/Aluminio impreso, con 1 a 1.000 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. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en el tratamiento del dolor neuropático en adultos. Epilepsia: Indicado como coadyuvante en el tratamiento de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de 12 años. Trastorno de ansiedad generalizada: Indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: Indicado en el tratamiento de fibromialgias".

"PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg"
Registro ISP Nº F-22904/16

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.- Ascend Laboratories S.p.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 Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Medipharm Ltda., ubicado en Volcán Licancabur Nº425 Edificio Nº2, Pudahuel, Santiago; Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago; Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago y/o en Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12.310, San Bernardo, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ascend Laboratories S.p.A., como propietario del registro sanitario..

10.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador, fabricante y al 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- Ascend Laboratories S.p.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.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

14.- 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 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **ED66E6EA9BD64F7C84257FFD004B22DD**



Nº Ref.:RF746259/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15570/16
Santiago, 27 de julio de 2016

"PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg"
Registro ISP Nº F-22904/16

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 150,00 mg
Almidón pregelatinizado 46,00 mg
Talco 4,00 mg

Composición de la cápsula:
Tapa y cuerpo blanco opaco
Gelatina
Dióxido de titanio

Composición de la tinta negra de impresión:
Goma laca
Propilenglicol
Solución de amonio fuerte
Óxido de hierro, negro
Hidróxido de potasio

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso:
Alcohol etílico
Alcohol isopropílico
Alcohol butílico
Agua purificada



Nº Ref.:RF746259/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15570/16
Santiago, 27 de julio de 2016

“PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg”
Registro ISP Nº F-22904/16

Clave de fabricación del producto es: YXXNNNN

Interpretación de la clave : Y: Representa el último dígito del año calendario en el cual fue fabricado el producto (Ej. Es 9 para el año 2009, 0 para el año 2010, 1 para año 2011); XX: representa el código de la planta; NNNN: representa el número de serie partiendo de 0001 y continúa sucesivamente hasta el 31 de diciembre del año calendario.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/88D209F8C68F6F9F84257FFE007EBAF3/\$File/RF746259_ED66E6EA9BD64F7C84257FFD004B22DD_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/3FEAF05E39D5F52A84257FFE007EBB1F/\$File/RF746259_ED66E6EA9BD64F7C84257FFD004B22DD_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/E3BAD26CF0DDB20F84257FFE007EBB46/\$File/RF746259_ED66E6EA9BD64F7C84257FFD004B22DD_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/B38382C62B64080784257FFE007EBAB0/\$File/RF746259_ED66E6EA9BD64F7C84257FFD004B22DD_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **ED66E6EA9BD64F7C84257FFD004B22DD**