



Nº Ref.:RF911948/17

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24636/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEVINEX CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3321/19

Santiago, 12 de febrero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Opko 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 **NEVINEX CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de febrero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 118/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 160/18; el Informe Técnico Analítico Nº 584/18; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 20/19; el Informe Técnico de Validación Nº 37/19;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º, del D.S. Nº3/2010, del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-24636/19, el producto farmacéutico NEVINEX CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA) a nombre de Opko Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., ubicado en 192/2 & 3 Sokhada, Tal-Khambhat- 388620, Dist.- Anand, Gujarat state, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Opko Chile S.A. ubicada en Agustinas Nº 640, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., domiciliada en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago.

b) El principio activo PREGABALINA será fabricado por Maps Laboratories Pvt. Ltd. ubicada en Plot No 38, Rafleshwar Gidc, Nh 8-A, Tal-Morbi, Gujarat State, India.

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

**"NEVINEX CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)"
Registro ISP Nº F-24636/19**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blister Alu/PVC transparente incoloro impreso, con 1 a 120 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blister Alu/PVC transparente incoloro impreso, con 1 a 60 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blister Alu/PVC transparente incoloro impreso, con 1 a 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: Antiepilépticos; 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación NEVINEX, 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. 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: "Nevinex está indicado en el tratamiento del dolor neuropático en adultos; como terapia coadyuvante de convulsiones parciales con o sin generalización secundaria; en el tratamiento para la ansiedad generalizada en adultos. Pregabalina también está indicado para el manejo del síndrome de fibromialgia".

**"NEVINEX CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)"
Registro ISP Nº F-24636/19**

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.- Opko Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Opko Chile, domiciliado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, Santiago.

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

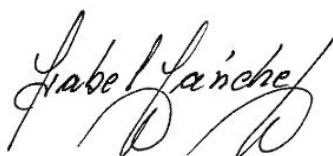
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Opko Chile 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.

12.- 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.

13.- 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO

JEFA

**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: 694F774344602C050325839F00527690



Nº Ref.:RF911948/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3321/19

Santiago, 12 de febrero de 2019

"NEVINEX CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)"
Registro ISP Nº F-24636/19

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 75,00 mg
Almidón de maíz 17,50 mg
Talco purificado 5,00 mg
Lactosa monohidrato c.s.p 125,00 mg

Composición de la cápsula:

Tapa de color azul opaco:

Gelatina, laurilsulfato de sodio, metilparabeno, propilparabeno, colorante FD&C
Azúl Nº 1, dióxido de
titanio

Cuerpo de color blanco opaco:

Gelatina, laurilsulfato de sodio, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de
titanio.



Nº Ref.:RF911948/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3321/19
Santiago, 12 de febrero de 2019

“NEVINEX CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)”
Registro ISP Nº F-24636/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/227ECECC1E0ED645032583A10068E891/\$File/RF911948_694F774344602C050325839F00527690_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/0209DBA73FC5951F032583A10068E8D1/\$File/RF911948_694F774344602C050325839F00527690_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/BAF54A26AC27F4C3032583A10068E919/\$File/RF911948_694F774344602C050325839F00527690_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/1F05DB46D4A24FEE032583A10068E84D/\$File/RF911948_694F774344602C050325839F00527690_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **694F774344602C050325839F00527690**