



Nº Ref.:RF1767612/22

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26996/22 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21254/22**  
Santiago, 18 de agosto de 2022

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de MINTLAB CO. 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 COMPRIMIDOS 75 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de agosto de 2022; el Informe Técnico respectivo Nº 434; el Informe Técnico de Jurídica Nº 175; el Informe Técnico Analítico Nº 361 y Nº588/22; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 231 y Nº401/22; el Informe Técnico de Validación Nº 284.

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** La presentación de Mintlab Co.S.A. de fecha 10 de febrero de 2022 mediante la cual solicita evaluación de los antecedentes de registro, junto con el pago del arancel correspondiente acreditado mediante comprobante Folio Nº 2022021093502054 ; **SEGUNDO:** Las conclusiones favorables y conformes del Informe Técnico de Validaciones Nº284/22 ; **TERCERO:** Las conclusiones preliminares no conformes de los informes Técnicos de Jurídica Nº175/22, de Calidad Analítica Nº361/22 y de Bioequivalencia Nº231/22 y el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados del 5 de mayo de 2022, que requirieron la apertura de un término probatorio por art.49º, mediante la Resolución Exenta RW Nº11916 del 9 de mayo de 2022; **CUARTO:** La respuesta a la resolución citada en el Considerando Tercero y la evaluación de los antecedentes acompañados por el solicitante; **QUINTO:** Las conclusiones favorables de los nuevos Informes Técnicos Analítico Nº588/22 y de Bioequivalencia Nº401/22 y el alzamiento de las observaciones en el Informe Técnico de Jurídica Nº175/22, todos los cuales dan cuenta que se subsanaron las observaciones encontradas inicialmente; **SEXTO:** Las conclusiones favorables del Informe Técnico de Registro Nº434/22 que propone continuar con la evaluación de la solicitud y conceder el registro sanitario; **SEPTIMO:** El acuerdo de la 32a. Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados del 11 de agosto de 2022, de otorgar el registro sanitario; **OCTAVO:** El correo electrónico del titular de fecha 1 de agosto del año en curso, mediante el cual retira de la función de control de calidad a los laboratorios farmacéuticos de control de calidad de propiedad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Cepedeq de la Universidad de Chile y a Qualyserv S.p.A., **NOVENO:** Que se ajustan los límites inferiores de los rangos de contenidos propuestos en la solicitud desde una unidad posológica a los autorizados en el producto farmacéutico innovador y referente; 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 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-26996/22, el producto farmacéutico **PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg** a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **PREGABALINA** será fabricado por Hetero Drugs Limited (Unit IX) ubicado en Plot No. 1, Hetero Infrastructure SEZ Ltd. N. Narasapuram (V), Nakkapalli Mandal, Andhra Pradesh 531081, India.

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



Nº Ref.: RF1767612/22  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21254/22**

Santiago, 18 de agosto de 2022

**"PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg"  
Registro ISP Nº F-26996/22**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartón o cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellados, que contiene blíster de PVC-PCTFE-PVC (incoloro-transparente)/ALU impreso, con 10 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartón o cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellados, que contiene blíster de PVC-PCTFE-PVC (incoloro-transparente)/ALU impreso, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartón o cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellados, que contiene blíster de PVC-PCTFE-PVC (incoloro-transparente)/ALU impreso, con 100 a 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.s

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

e) Condición de venta: R= Receta Simple.

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: "Tratamiento del dolor neuropático en adultos. Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento para la ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Manejo del síndrome de fibromialgia".



Nº Ref.:RF1767612/22  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21254/22**

Santiago, 18 de agosto de 2022

**"PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg"  
Registro ISP Nº F-26996/22**

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.- MINTLAB CO. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis. El control de calidad podrá realizarlo además en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Condecas Ltda. , Análisis Físicos Químicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A , Instituto Iadet S.p.A , Laboratorio Pharma Isa Ltda. , y Labco Analítica Ltda. ubicados en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba; Av. Boulevard Aeropuerto Sur Nº 9646, Pudahuel; Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba; Colo Colo Nº261, Quilicura y Chiloé Nº1669, Santiago Centro, respectivamente, todos en la Región Metropolitana , 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 MINTLAB CO. S.A., como propietario del registro sanitario.

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

10.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- 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.

12.- 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER**

JEFE (S)

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D



Nº Ref.:RF1767612/22  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21254/22**  
Santiago, 18 de agosto de 2022

**"PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg"**  
**Registro ISP Nº F-26996/22**

**Cada comprimido contiene:**

Pregabalina [REDACTED]  
Povidona K-30 [REDACTED]  
Croscarmelosa sódica [REDACTED]  
Dióxido de silicio coloidal [REDACTED]  
Estearato de magnesio [REDACTED]  
Celulosa microcristalina (a) [REDACTED]  
Lactosa monohidrato c.s.p. [REDACTED]

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH-102 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.: RF1767612/22  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21254/22**  
Santiago, 18 de agosto de 2022

**"PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg"**  
**Registro ISP Nº F-26996/22**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL Rótulo Gráfico :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/88C095AF94B34C98842588A6007881CD/\$File/RF1767612_49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/88C095AF94B34C98842588A6007881CD/\$File/RF1767612_49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D_Rotulos_firmado.pdf</a>                       |
| URL Folleto Paciente :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/9ABF8197C769F699842588A6007885A9/\$File/RF1767612_49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/9ABF8197C769F699842588A6007885A9/\$File/RF1767612_49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>       |
| URL Folleto Profesional :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/061C264D16E61FA2842588A600788991/\$File/RF1767612_49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/061C264D16E61FA2842588A600788991/\$File/RF1767612_49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D_FolletoProfesional_firmado.pdf</a> |
| URL Especificación de Producto Terminado :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/23A1A37393070FB7842588A60078800B/\$File/RF1767612_49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D_FPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/23A1A37393070FB7842588A60078800B/\$File/RF1767612_49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D_FPT_firmado.pdf</a>                               |

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **49CFEDA87C32B0C4842588A20049326D**