



Nº Ref.:RF697386/15

**CONCEDE A SEVEN PHARMA CHILE S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22472/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3673/16

Santiago, 18 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SEVEN PHARMA CHILE 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 75 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hetero Labs Limited, Hyderabad, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de febrero de 2016; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, en virtud de los Artículos 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** 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; 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-22472/16, el producto farmacéutico PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg a nombre de SEVEN PHARMA CHILE S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hetero Labs Limited, ubicado en Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, India,, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Seven Pharma Chile S.p.A., ubicado en Dr. Barros Borgoño Nº 71, Of. 807, Providencia, Santiago, Chile, almacenado por la Droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, quien efectuará la distribución por cuenta de Seven Pharma Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo PREGABALINA será fabricado por Hetero Drugs Limited Unit-IX, ubicada en Plot Nº 1 , Narasapuram, Nakkapally, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que conteniendo envase botella de HDPE, impreso, con tapa de seguridad para niños de Polipropileno(PP), o blister de aluminio/PVC incoloro, impreso, con 1 a 100 cápsulas, mas folleto de información al paciente, en su interior.



Nº Ref.:RF697386/15
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3673/16

Santiago, 18 de febrero de 2016

**"PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg"
Registro ISP Nº F-22472/16**

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que conteniendo envase botella de HDPE, impreso, con tapa de seguridad para niños de Polipropileno(PP), o blister de aluminio/PVC incoloro, impreso, con 1 a 10 cápsulas, mas folleto de información al paciente, en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que conteniendo envase botella de HDPE, impreso, con tapa de seguridad para niños de Polipropileno(PP), o blister de aluminio/PVC incoloro, impreso, con 1 a 1000 cápsulas, mas 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "
Esta indicada para el tratamiento del dolor neuropático en adultos. En epilepsia esta indicada como terapia coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria. Tratamiento para la ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia: pregabina esta indicada 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.



Nº Ref.:RF697386/15
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3673/16
Santiago, 18 de febrero de 2016

**“PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg”
Registro ISP Nº F-22472/16**

7.- Seven Pharma Chile 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 el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Seven Pharma Chile S.p.A., propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- SEVEN PHARMA CHILE S.P.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
JEFA (S)**

**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: B3E3D0F7FC4778D803257F5C00657418



Nº Ref.:RF697386/15
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3673/16
Santiago, 18 de febrero de 2016

“PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg”
Registro ISP Nº F-22472/16

Clave de fabricación del producto es: E 12 0001 A

Interpretación de la clave : 7 caracteres alfa numéricos donde el primer carácter corresponde E corresponde a la planta, segundo y tercero al año. Los próximos cuatro son una numeración consecutiva anual de los lotes producidos. La última letra se usará en caso de que el lote sea empacado en diferentes sesiones o diferentes tipos de empaque.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/DAF7CFA11326D25A03257F5E007FB08F/\$File/RF697386_B3E3D0F7FC4778D803257F5C00657418_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/34420E7F5A68BF2C03257F5E007FB0F1/\$File/RF697386_B3E3D0F7FC4778D803257F5C00657418_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/F3EEE6DB68A7FA0503257F5E007FB136/\$File/RF697386_B3E3D0F7FC4778D803257F5C00657418_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/417874FD48BCCD2403257F5E007FB016/\$File/RF697386_B3E3D0F7FC4778D803257F5C00657418_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B3E3D0F7FC4778D803257F5C00657418**