FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-26498/21

Nombre : PREGEX CÁPSULAS 150 mg (PREGABALINA)

Referencia de Tramite : RF1611651

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 29844

Fecha Inscríbase : 10/11/2021

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 10/11/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Simple

Dolor Neuropático: Pregabalina está indicada para el tratamiento del dolor neuropático en adultos. Epilepsia: Pregabalina está indicada como terapia adyuvante en adultos con convulsiones parciales con o sin generalización

: secundaria. Trastorno de Ansiedad Generalizada: Pregabalina está indicada en el Tratamiento de Ansiedad Generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia: Pregabalina está indicada para el manejo del síndrome de

fibromialgia.

Envases

Indicación

| Tipo Envase | Descripción Envase | Período Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|---|------------------|-----------------------------|-----------|---------------|
| Clínico | Frasco de PEAD de color blanco opaco y tapa de PP a prueba de niños, o blíster de PVC (transparente incoloro)/ALU. | 36 meses | Almacenado a no más de 30°C | 1-1000 | CÁPSULAS |
| Muestra Médica | Frasco de PEAD de color blanco opaco y tapa de PP a prueba de niños, o blíster de PVC (transparente incoloro)/ALU. | 36 meses | Almacenado a no más de 30°C | 1-100 | CÁPSULAS |
| Venta Público | Frasco de PEAD de color blanco opaco y tapa de PP a prueba de niños, o blíster de PVC (transparente incoloro)/ALU. | 36 meses | Almacenado a no más de 30°C | 1-100 | CÁPSULAS |

Función Empresa

| Función Empresa | Razón Social | País |
|----------------------|--|-------|
| IMPORTADOR | B Y B FARMACÉUTICA LTDA. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA B Y B FARMACÉUTICA LTDA. (VESPUCIO) | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL | DROGUERÍA B Y B FARMACÉUTICA LTDA. (VESPUCIO) | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL | DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA. | CHILE |

Ficha Productos Registrados

| · | <u> </u> | |
|----------------------------------|---|-------|
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA KP INGENIERIA LOGÍSTICA S.P.A. | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL | DROGUERÍA KP INGENIERIA LOGÍSTICA S.P.A. | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL | DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA SEVEN PHARMA CHILE S.P.A. | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL | DROGUERÍA SEVEN PHARMA CHILE S.P.A. | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | HETERO LAB LTD., UNIT IX | INDIA |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | HETERO LABS LIMITED | INDIA |
| PROCEDENTE | HETERO LABS LIMITED | INDIA |
| CONTROL DE CALIDAD | INSTITUTO IADET S.PA. (INSTITUTO DE INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA Y DESARROLLO T | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA. | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILALHUE S.P.A.) | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABONE SPA | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO BIOEQ S.P.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CONTROL FARMACÉUTICO LT | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | QUALYSERV. S.P.A. | CHILE |
| IMPORTADOR | SEVEN PHARMA CHILE S.P.A. | CHILE |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|-------------|---------------|---------------|-------------------------|
| PREGABALINA | 150,0 | mg | Contenido de la cápsula |



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050 Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias