

CBG/JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA660424/15

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PALEXIS RETARD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 100 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-18402/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8195/15
Santiago, 25 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-18402/10 ; el Informe Técnico Nº 1208, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 404 de 1983, respectivamente; ambos 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (sin código) para el producto farmacéutico **PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-18402/10, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- El producto **palexis retard** y su principio activo **TAPENTADOL** son estupefacientes y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo Nº 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
SUBDEPARTAMENTO ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
100 mg

TAPENTADOL

ESPECIFICACIONES

GRUNENTHAL CHILENA LTDA.

PALEXIS RETARD comprimidos recubiertos de liberación prolongada 100 mg
Tapentadol

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1. **Descripción:**

Comprimidos recubiertos oblongos amarillo pálido, grabados en una cara con el logotipo Grünenthal y en el otro grabado H2.

2. **Uniformidad de unidades de dosis:**

Por uniformidad de contenido

Valor de aceptación AV $\leq 15,0$

Ph. Eur. 2.9.40

3. **Identificación Tapentadol:**

HPLC = Positiva

TLC = Positiva

(Método alternativo)

4. **Pureza:**

Productos de degradación de tapentadol clorhidrato

- Cualquier producto de degradación individual: $\leq 0,2\%$

- Suma de productos de degradación: $\leq 0,5\%$

5. **Contenido de agua:**

$\leq 8,0\%$

Karl Fischer

Ph. Eur. 2.5.12

6. **Valoración Tapentadol** (100 mg/comprimido recubierto)

95,0 – 105,0 mg/comprimido recubierto

(95 – 105% de la cantidad declarada)

HPLC

7. **Disolución:**

Método de paleta Ph. Eur. 2.9.3. para formas de liberación prolongada

Después de 30 minutos: 10-30% de la cantidad declarada

Después de 240 minutos: 50-70% de la cantidad declarada

Después de 720 minutos: no menos de 80% de la cantidad declarada

Espectrofotometría UV: longitud de onda 273 nm



PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
100 mg

TAPENTADOL

ESPECIFICACIONES

8. **Control microbiológico:**

Ph. Eur. 2.6.12 y 2.6.13.

Recuento aerobios totales

: ≤ 1000 UFC/g*

Recuento hongos y levaduras

: ≤ 100 UFC/g*

Escherichia coli en 1 g

: Negativo

(determinado en origen)

9. **Envase:**

Blister de papel/PET/aluminio-PVC/PVDC, de color blanco opaco, más folleto de información al paciente, estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado.

*Testeado al inicio y término de estudios de estabilidad.

