

MLPV/ABH/XGF/spp
B11/Ref.: 5465/10

**CONCEDE A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18.402/10,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
100 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

25.11.2010*003374

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra a) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Farmaceutici Formenti S.p.A., Vía di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia, envasado por Formenti S.p.A., Vía di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia y/o Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6,52078, Aachen, Alemania y/o Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224, Stolberg, Alemania, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Oficio Ordinario N° 1575 de fecha 22 de junio de 2010; la carta respuesta de fecha 24 de junio de 2010; el acuerdo de la Octava Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 28 de septiembre 2010; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Estupefacientes, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, y 404 del 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 2291 de 2009, 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 N° **F-18.402/10**, el producto farmacéutico **PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Farmaceutici Formenti S.p.A., Vía di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia, envasado por Formenti S.p.A., Vía di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia y/o Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6,52078, Aachen, Alemania y/o Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224, Stolberg, Alemania, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado bajo el régimen de producto terminado por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago; con acondicionamiento local efectuado por Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago, de acuerdo al convenio vigente entre las partes. El acondicionamiento local, cuando corresponda, consistirá en transformar envases de venta a público en envase clínico, reestuchar, reemplazar o incorporar el folleto de información al paciente y sello de seguridad, para dar cumplimiento a lo estipulado en normativa vigente; el producto será distribuido por Novofarma Service S.A., por cuenta de Grünenthal Chilena Ltda., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Tapentadol clorhidrato (equivalente a 100 mg de Tapentadol)	116,480 mg
Hipromelosa 100.000 mPa.s	100,000 mg
*Celulosa microcristalina silicificada	305,250 mg
Estearato de magnesio	3,000 mg

Recubrimiento:

** Recubrimiento polimérico (Opadry amarillo 33G32826)	15,000 mg
--	-----------

**** Composición recubrimiento polimérico (Opadry amarillo 33G32826):**

Hipromelosa 6 mPa.s	6,164 mg
Lactosa monohidrato	3,185 mg
Talco	2,055 mg
Macrogol 6000	1,541 mg
Propilenglicol	0,514 mg
Dióxido de titanio E171	1,461 mg
Óxido de hierro, amarillo	0,080 mg

*** Composición celulosa microcristalina silicificada**

Celulosa microcristalina 98%
Dióxido de silicio coloidal anhidro 2%

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de papel/PET/aluminio – PVC/PVDC, de color blanco opaco, con 3 a 12 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de papel/PET/aluminio – PVC/PVDC, de color blanco opaco, con 10 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

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" y "SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES" además de una estrella de color roja y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA CHEQUE EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **PALEXIS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TAPENTADOL**, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Estupefacientes" y una estrella de cinco puntas de color roja y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y en el Art. 19° del Reglamento de Estupefacientes.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el manejo del dolor crónico, moderado a severo en pacientes mayores de 18 años con osteoartritis de rodilla, lumbalgia y neuropatía diabética que requiere terapia analgésica de acción central".

4.- El producto **PALEXIS** y su principio activo **TAPENTADOL** son estupefacientes y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Grünenthal Chilena Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o M. Moll y Cía. Ltda. y/o Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Grünenthal Chilena Ltda., como propietario del registro sanitario.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Grünenthal Chilena Ltda., 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.



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos
- Archivo

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe