

CBG/JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA660416/15

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PALEXIS RETARD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 50 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-19539/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7836/15

Santiago, 18 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 50 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-19539/12; el Informe Técnico Nº 1156, 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 50 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-19539/12, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- El producto **palexis retard comprimidos recubiertos de liberación prolongada 50 mg** 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 SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
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

Transcrito fielmente
Ministro de Fe



Palexis retard comprimidos recubiertos de liberación prolongada 50 mg
TAPENTADOL
GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.

ESPECIFICACIONES

GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
PALEXIS RETARD comprimidos recubiertos de liberación prolongada 50 mg
Tapentadol

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1. **Descripción:**

Comprimidos recubiertos oblongos blancos, grabados en una cara con el logotipo Grünenthal y en el otro grabado H1.

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:**

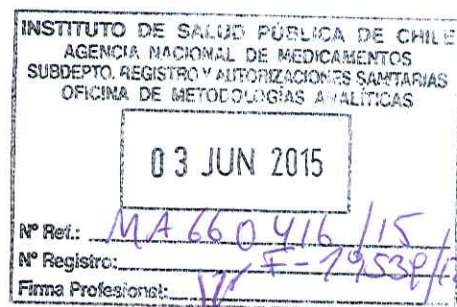
$\leq 8,0\%$
Karl Fischer
Ph. Eur. 2.5.12

6. **Valoración Tapentadol** (50 mg/comprimido recubierto)

47,5 – 52,5 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



Palexis retard comprimidos recubiertos de liberación prolongada 50 mg
TAPENTADOL
GRUNENTHAL CHILENA LTDA.



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:

Estuche de cartulina impresa que contiene blister de papel/PET/aluminio-PVC/PVDC, de color blanco opaco. Todo debidamente sellado más folleto paciente de información al paciente.

*Testeado al inicio y término de estudios de estabilidad.

