

**CONCEDE A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-19539/12,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg.**

HRL/MSG/FME/CVL/jcs
B11/Ref.: 5461/10

20.07.2012 001825

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalada 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 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Farmaceutici Formenti S.p.A., Via di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia, envasado por Farmaceutici Formenti S.p.A., Via di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia o Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen, Alemania, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Alemania; el Convenio de Fabricación correspondiente;

CONSIDERANDO: El Oficio Ordinario N° 2741 de fecha 8 de Noviembre de 2010 de este Instituto, por el cual solicita al Ministerio de Salud pronunciamiento para la denegación del registro sanitario; el Oficio Ordinario B35/N° 3764 de fecha 26 de Noviembre, del Ministerio de Salud, por el cual se pronuncia respecto a la denegación del registro sanitario; La Resolución N° 3546 de fecha 20 de diciembre de 2010, de este Instituto, que deniega el registro sanitario; El oficio Ordinario N° A15/88 de fecha 14 de Enero de 2011, del Ministerio de Salud; El Oficio Ordinario N° A15/2903, del Ministerio de Salud; El Oficio Ordinario N° 2582 de fecha 9 de Noviembre de 2011, de este Instituto; El oficio Ordinario N° A15/4209 de fecha 14 de Diciembre de 2011, del Ministerio de Salud; El Oficio Ordinario N° 1131 de fecha 16 de Abril de 2012, de este Instituto; La Resolución exenta N° 353 de fecha 14 de Junio de 2012, del Ministerio de Salud por la que acoge recurso de reclamación interpuesto por Grünenthal Chilena Ltda.; el acuerdo de la Octava Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 28 de Septiembre de 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-19538/12** el producto farmacéutico **PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg** a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su información y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Farmaceutici Formenti S.p.A., Via di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia, envasado por Farmaceutici Formenti S.p.A., Via di Vittorio 2-21040 Origgio, Italia o Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen, Alemania, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago y con acondicionamiento local efectuado por Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. 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 público, 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 Chileta 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	58,24 mg
(equivalente a 50 mg de Tapentadol)	
Hipromelosa 100.000 mPa.s	100,00 mg
* Celulosa microcristalina silicificada	363,76 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

Recubrimiento:

** Recubrimiento polimérico blanco	15,00 mg
(Opadry II 33G-28488)	

** Composición recubrimiento polimérico blanco
(Opadry II 33G-28488)

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	1,541 mg

* Composición celulosa microcristalina silicificada
Celulosa microcristalina 98%
Dióxido de silicio coloidal anhidro

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

d) **Presentación:**

Venta público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster 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 blíster 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 SOLO 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 individualizara 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 Art. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y en el Art. 19º del Reglamento de Estupefacientes.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Titulación de la dosis en el manejo del dolor crónico, moderado a severo en pacientes mayores de 18 años con osteoartritis de rodilla, lumbalgia y neuropatía diabética que requieren 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 responsabilizara de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondiente 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 Cia Ltda, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras de 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos
- Archivo


Transito Fielmente
Ministro de Fe

