

Nº Ref.:MT193606/10
VEY/npc

**MODIFICA A LABORATORIO ESPECIALIDADES
FARMACÉUTICAS KNOP LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MELIPASS CÁPSULAS,
REGISTRO SANITARIO Nº N-100/06**

Resolución Exenta RW Nº 1320/11

Santiago, 25 de enero de 2011

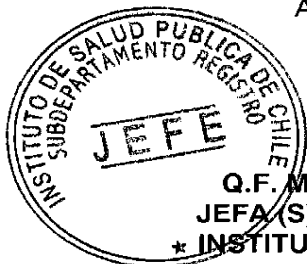
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **MELIPASS CÁPSULAS**, registro sanitario Nº N-100/06; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **MELIPASS CÁPSULAS**, registro sanitario Nº N-100/06, concedido a Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



**Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
★ INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



**Manuscrito Fielmente
Ministro de Fe**



LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS KNOP LTDA
AVENIDA INDUSTRIAL 1198
QUILPUÉ, CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBSECTOR REGISTRO
NACIONAL DE MEDICAMENTOS

25 ENE 2011

N.º: MT 193606/1

N.º Registro: N-100/06

Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

MELIPASS® CÁPSULAS	
Contenido:	XXX
Cada cápsula contiene:	
Melissa officinalis	127,5 mg
Passiflora coerulea	127,5 mg
Excipientes : Talco	CS
Clasificación Farmacológica y/o Terapéutica: Tranquilizante de origen natural.	
Indicaciones: Tranquilizante, especialmente indicado en el tratamiento de trastornos nerviosos tales como ansiedad e insomnio, colon irritable.	
Contraindicaciones: No descritas a las dosis sugeridas. La literatura científica describe contraindicaciones para melissa en caso de hipotiroidismo y passiflora en niños o durante el embarazo y lactancia. No administrar a niños. No administrar en caso de alergia a alguno de los componentes de la formulación.	
Reacciones Adversas: No descritas a dosis sugeridas. Ocasionalmente puede presentarse hipotensión arterial a través de un mecanismo de vasodilatación periférica.	
Advertencias y Precauciones: Mantener fuera del alcance de los niños, si no ceden los síntomas consulte a su médico. No hay información disponible de uso en niños, embarazadas y nodrizas, por lo tanto no debiera ser administrado en este tipo de paciente sin supervisión médica. Si se presentara somnolencia, no operar maquinaria pesada ni conducir automóvil.	
Interacciones: No descritas a las dosis sugeridas. La literatura científica describe la interacción a altas dosis de passiflora que puede potenciar los efectos de barbitúricos hipnóticos sedantes y de morfina.	
Vía de Administración	Oral
Posología: En adultos 1 a 2 cápsulas cada 8 horas.	

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE



Sobredosificación: Dosis muy altas pueden provocar cefaleas náuseas y vómitos que desaparecen al cabo de unas horas. Se recomienda hidratar al paciente y vigilar su estado de vigilia o sueño.

Condición de Venta	Venta directa en Establecimientos Tipo A y B
Registro ISP N°:	N-100/06
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en lugar fresco y seco a no más de 25° C.
Fabricado y Distribuido por:	Laboratorio Homeopatía Alemana Knop Ltda.
Para:	Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda.
Dirección:	Av. Industrial 1198, Belloto Norte Quilpué
Página web	www.knop.cl

NO REPITA ESTE TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA
INFOME A SU MEDICO DE TODOS AQUELLOS MEDICAMENTOS QUE ESTA USANDO,
INCLUYENDO AQUELLOS QUE USTED HA ADQUIRIDO SIN RECETA.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE