

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-15.168/05, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg.

YPA/TTA/GCHC/pgg
B11/Ref.: 23.647/05

19.10.2005*008890

RESOLUCION EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de Agosto de 2005; 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 Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-15.168/05**, el producto farmacéutico **CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula contiene:

Cloxacilina sódica monohidrato	547,17 mg *
(equivalente a 500 mg Cloxacilina Base)	
Estearato de magnesio	6,00 mg
Almidón glicolato de sodio	5,00 mg
Lactosa monohidrato (Spray dried) c.s.p.	570,00mg

* Calculado en base a una potencia de 913,8 mcg/mg

Colorantes de la cápsula:

Cuerpo y tapa rojo opaco:
Colorante FD&C Rojo N° 40
Colorante FD&C Azul N° 1
Dióxido de titanio

c) **Período de eficacia:** 60 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) **Presentación:**

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 6, 10, 12, 15, 18 ó 20 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 ó 20 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 50, 70, 80, 90, 100, 200, 250, 500 ó 1000 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cloxacilina, incluyendo neumonía estafilocócica, sinusitis, infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por estreptococo beta hemolítico del grupo A, neumococos y estafilococos resistentes a bencilpenicilina; osteomielitis estafilocócica; profilaxis de endocarditis bacteriana".

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

5.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE CLOXACILINA CAPSULAS 500 mg

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 seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada cápsula contiene:

Cloxacilina (como Sal Sódica Monohidrato) 500 mg

Excipientes: Estearato de Magnesio, Almidón Glicolato de Sodio, Lactosa Monohidrato, Colorante FD&C Rojo N° 40, Colorante FD&C Azul N° 1, Dióxido de Titanio.

Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Antibiótico.

Indicación:

~~Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos, huesos, articulaciones y endocarditis causadas por organismos susceptibles.~~

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cloxacilina, incluyendo neumonía estafilocócica, sinusitis, infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por estreptococo beta hemolítico del grupo A, neumococos y estafilococos resistentes a bencilpenicilina; osteomielitis estafilocócica; profilaxis de endocarditis bacteriana.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Es importante administrar Cloxacilina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Cloxacilina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Alergia a Cloxacilina, otra Penicilina o Cefalosporina, o alguno de los componentes de la formulación.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: aminoglicósidos,

Metotrexato, Probenecid, Alopurinol, anticoagulantes, anticonceptivos orales, Paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos.

No olvide mencionar que esta tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: alergia, sangramiento, enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática, antecedentes de enfermedad gastrointestinal.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: rash cutáneo, diarrea severa, fiebre, respiración agitada, dermatitis, dolor o calambres abdominales, convulsiones, náuseas y vómitos severos.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, diarrea suave, náuseas, vómitos.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 500 mg cada 6 horas.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO N°

F-15.168/05

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

06 OCT 2005

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref.: 23.647/05
SECCIÓN REGISTRO