



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

28 OCT. 99* 6800

B11-U/Ref.:6504/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **VITAMINA E CAPSULAS BLANDAS 400 UI**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Gelcaps Exportadora de México S.A. de C.V., México; el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-2171/99**, el producto farmacéutico **VITAMINA E CAPSULAS BLANDAS 400 UI**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Gelcaps Exportadora de México S.A. de C.V., México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula blanda contiene:

dl-alfatocoferil acetato (Equivalente a 400 UI de Vitamina E)	400,00 mg* + 2% exceso
--	------------------------

Composición de la cápsula blanda:

Gelatina
Glicerol
Metilparabeno
Propilparabeno
Agua purificada

*Basado en una potencia de 1000 UI de Vitamina E/g

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80 ó 90 cápsulas blandas en blister de PVC ámbar/aluminio impreso o en frasco etiquetado de PVC ámbar, PET ámbar o de polipropileno con tapa.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20 ó 30 cápsulas blandas en blister de PVC ámbar/aluminio o en frasco etiquetado de PVC ámbar, PET ámbar o de polipropileno con tapa.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 90, 100, 250, 270, 450, 500, 900, 1000, 1500, 1800 ó 3000 cápsulas blandas en blister de PVC ámbar/aluminio impreso o en frasco etiquetado de PVC ámbar, PET ámbar o de polipropileno con tapa.

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".

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y profilaxis de deficiencia de vitamina E".

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 de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
VITAMINA E

Presentación: *Vitamina E Cápsulas Blandas*, cada cápsula blanda contiene Vitamina E 400 UI

Categoría: Vitamina

Indicaciones:

Tratamiento y profilaxis de deficiencia de vitamina E

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

Usos:

Se encontraron niveles bajos de vitamina E en pacientes con esferocitosis hereditaria, deficiencia de glucosa 6-fosfato dehidrogenasa y anemia drepanocítica. La vitamina E puede corregir alguna anomalía secundaria de la membrana del eritrocito, la cual ocurre en estas enfermedades.

Posología:

Se administra por vía oral. La dosis usual de vitamina E es de 1 cápsula diaria.

Farmacología:

La función biológica exacta de la vitamina E en humanos es desconocida, aunque se cree que actúa como un antioxidante. Se ha postulado que la vitamina E protege a los ácidos grasos poliinsaturados (los cuales son componentes de la membrana celular) y otras sustancias sensibles al oxígeno tales como vitamina A y ácido ascórbico (vitamina C) de la oxidación.

Farmacocinética:

Absorción; se produce a nivel gastrointestinal y depende de la presencia de la bilis y solo se absorbe entre un 20 a 60% de la vitamina obtenida de fuentes alimenticias. Los rangos normales de concentración plasmática de tocoferol son de 6 a 14 ug/mL. La concentración plasmática de vitamina E puede no estar bien correlacionado con la situación de la vitamina E nutricional o con su almacenamiento total en el cuerpo, pero se considera un reflejo de deficiencia de vitamina E bajo 5 ug/mL en el plasma y 800 ug/g de lípidos plasmáticos durante algunos meses. Después de grandes dosis de vitamina E la concentración plasmática de tocoferol puede ser elevado por 1-2 días. **Distribución;** se distribuye en todos los tejidos y es almacenada en el tejido adiposo. El almacenamiento total del cuerpo se estima en 3 a 8 g y puede ser adecuado para cumplir con los requerimientos por 4 años o más de una dieta deficiente. El traspaso placentario de la vitamina E es completo. Neonatos nacen con un 20-30% de la concentración plasmática

de tocoferol de la madre, neonatos nacidos con bajo peso tienen incluso menor concentración plasmática de vitamina. La leche de mujeres nodrizas con una dieta normal contiene 2 a 5 unidades de vitamina E por litro. **Eliminación;** se metaboliza en el hígado en glucuronidos del ácido tocoferónico y en γ -lactonas y es excretada principalmente en la bilis. Puede ocurrir circulación enterohepática y pequeñas cantidades de los metabolitos son excretados por la orina.

Contraindicaciones:

- Antecedentes de hipersensibilidad a la vitamina E (alergia)
- Embarazo y lactancia.

Precauciones – Advertencias

En caso de deficiencias de vitamina K, la hipoprotrombinemia puede agravarse por la administración de vitamina. En dosis mayores a 400 UI.

Efectos Adversos:

En forma ocasional dosis entre 400 y 800 UI, por períodos prolongados pueden causar náuseas, diarrea, retorcijones intestinales, fatiga, debilidad, dolor de cabeza, visión borrosa y rash. Dosis mayores a 800 UI por períodos prolongados pueden provocar disfunción gonadal, creatinuria, aumento de creatinquinasa (CK, creatinfosfoquinasa, CPK), aumento de colesterol sérico y triglicéridos, aumento de estrógenos y andrógenos urinarios y disminuye la tiroxina y la triiodotiroxina sérica. También se ha observado un aumento de la tendencia a sangramiento en pacientes con déficit de vitamina K. Estos efectos desaparecen después de discontinuar la vitamina. Después de la terapia oral de vitamina E para desórdenes de la piel, ha sido reportado crecimiento de pelo blanco en el sitio de la alopecia. Aplicación tópica de vitamina E puede aumentar la absorción, utilización y almacenamiento de vitamina E ha causado dermatitis de contacto.

Interacciones:

La vitamina E puede aumentar la absorción, utilización y almacenamiento de vitamina A y puede proteger contra la hipervitaminosis A. Dosis excesivas de vitamina E pueden agotar las reservas de vitamina A. Colestiramina, colestipol y vaselina líquida pueden interferir con la absorción de vitamina E, los suplementos de hierro pueden catalizar la oxidación de vitamina E, y posiblemente puedan aumentar los requerimientos de esta última. Sin embargo los efectos son controversiales. Vitamina E puede tener efecto anti vitamina K por tanto pacientes que reciben anticoagulantes orales cumarínicos o indandiónicos puede haber un riesgo de hemorragia después de dosis mayores a 400 UI.

Información Toxicológica: No se han establecido efectos tóxicos.

