

Ref.: 6255/92
06 / 04 / 93
EMZ/RIC/mmr

15.ABR.93* 4713

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico CEFRADINA 500 mg CAPSULAS, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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° 4713-B, el producto farmacéutico CEFRADINA 500 mg CAPSULAS a nombre de la firma 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1960 de Santiago.

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

Cada cápsula contiene:

Cefradina	500,0 mg*
Talco	8,3 mg
Estearato de Magnesio	6,9 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	550,0 mg

*Calculado en base a una actividad de 1000 mcg/mg

Característica de las cápsulas:

Tapa: Color Verde opaco

Colorantes: Azul FD y C N° 1
Amarillo FD Y C N° 5
Dióxido de Titanio

Cuerpo: Color Amarillo opaco

Colorantes: Amarillo FD y C N° 5
Dióxido de Titanio

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 8, 10, 16, 20 ó 30 cápsulas en blister pack impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso conteniendo 2, 4 ó 6 cápsulas en blister pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada conteniendo 100, 250, 500 ó 1000 cápsulas en blister pack 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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases, folletos para información médica 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s. 1333/87 y 4650/87°.

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

4.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

5.- El Laboratorio 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



JEFE
DRA. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA DEL PRODUCTO CEFRADINA

500 MG CAPSULAS

Cada cápsula contiene :

Cefradina	500 mg
Excipientes c.s.p.	1 cápsula

Condiciones de venta : Establecimientos Tipo

Registro I.S.P. Nº :

Serie :

Vence :

Advertencia : "No dejar al alcance de los niños"

ELABORADO EN CHILE POR MINTLAB CO. S. A.
NUEVA ANDRES BELLO Nº 1960
SANTIAGO - CHILE

4) Farmacología

La cefradina, el análogo 1,4-ciclohexadienílico de la cefalexina, es un agente bactericida frente a una gran variedad de bacterias gram-positivas y gram-negativas; también es altamente activa frente a la mayoría de cepas de estafilococos productoras de penicilinasa. Administrada por vía oral o por inyección, la cefradina ha demostrado ejercer una acción protectora eficaz en animales infectados con una gran variedad de organismos patógenos, incluyendo *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Diplococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella schottmuelleri* y varias especies de *Proteus*. La estabilidad de la cefradina en medio ácido y la buena absorción por el tracto gastrointestinal de ratones se han traducido en unos niveles en sangre elevados y persistentes. La eliminación del antibiótico se realiza casi exclusivamente a través de la orina.

~~La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal retarda la absorción, pero no afecta la cantidad total absorbida~~

Indicaciones clínicas

La Cefradina se usa para el tratamiento de infecciones de los tractos urinario, respiratorio y gastrointestinal, y de la piel.

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

Contraindicaciones

La Cefradina está contraindicada en enfermos que hayan experimentado hipersensibilidad frente a las cefalosporinas.

Precauciones

En enfermos alérgicos a las penicilinas, la cefradina deberá ser empleada con gran precaución. Existe una evidencia clínica y de laboratorio de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Aunque los estudios experimentales no hayan demostrado ningún efecto teratogénico, debe tenerse cuidado en el embarazo.

Los enfermos con disfunción renal conocida o sospechada deben ser objeto de cuidadosa observación clínica y adecuados estudios de laboratorio, ya que la cefradina puede acumularse en el suero y tejidos mientras no se reduzca convenientemente la dosis.

Debe administrarse con cuidado en individuos con historia de enfermedades gastrointestinales en especial colitis.

Puede alterar los resultados de examen de glucosa en orina.

Reacciones Secundarias

Reacciones gastrointestinales; ocasionalmente, reacciones cutáneas, reacciones dermatológicas hepáticas y renales.

- **Colitis membranosa**
- **náuseas, vómitos.**
- **Reacciones cutáneas especialmente en pacientes con historia de asma, alergia, fiebre de heno o urticaria.**

1 MAR 1993

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Administración Oral

Dosis - Adultos : En las infecciones del tracto urinario: normalmente, 500 mg cuatro veces al día. Las infecciones graves o crónicas pueden precisar dosis más elevadas. En infecciones del tracto respiratorio, la dosis corriente es de 250 mg cuatro veces al día. En infecciones del tracto gastrointestinal, 500mg tres o cuatro veces al día. Niños : normalmente 25 a 50 mg/Kg/día, repartidos en cuatro dosis. Para todos los enfermos, indistintamente de la edad y peso : dosis más altas (hasta 1 g cuatro veces al día) pueden administrarse en infecciones graves y crónicas. En el tratamiento de infecciones producidas por estreptococos -hemolíticos, la dosis terapéutica de cefradina debe ser administrada por lo menos durante diez días. En **pacientes con función renal alterada debe ajustarse la dosis según el clearance de creatinina.**

Presentación

Cápsulas, 250 y 500 mg. - polvo seco para preparar suspensión o jarabe. Cefradina en dosis de 250 mg en 5 ml.

Estabilidad

El jarabe o suspensión una vez preparados se mantienen activos y pueden administrarse durante 7 días si se mantienen fuera del refrigerador y 15 días si se conservan en el refrigerador (5°).

Presentación Público

6, 8 y 10-²⁰⁻³⁰ cápsulas en blister pack impreso incluido en estuche de cartulina impreso.

M.Médica : 2, 4-⁶ cápsulas

Clínico : 100, 250, 500 y 1.000 cápsulas en blister pack impreso incluido en caja de cartón con etiqueta impresa.

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

ARD/glg

31 MAR 1993