

Nº Ref.:MT1009999/18

VEY/RBSA/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22372/18

Santiago, 26 de octubre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1009999, de fecha de 15 de junio de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico NAXODOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-16423/17;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 15 de junio de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-16423/17 del producto farmacéutico NAXODOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1718697, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 15 de junio de 2018; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico NAXODOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO)., Registro Sanitario Nº F-16423/17, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

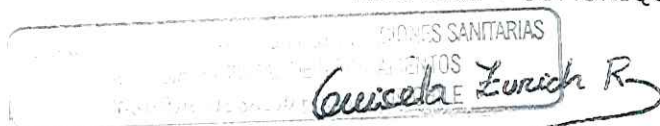
2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Modo de Uso/Uso de accesorios, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

-2-(Cont. Ref. N°MT1009999/18)

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Tránsito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NAXODOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
29 OCT 2019	
N° Ref.:	MT1009999/18
N° Registro:	F-16423/17
Firma Profesional:	

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se cambia la redacción de la siguiente información:

Donde dice: 1 mL = 29 gotas

Debe decir: 1 mL = 21 gotas

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-16423/07
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NAXODOL SOLUCION
PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

Nº Ref.: RF60822/07
VEY/VEY/GCHC

Resolución RW Nº 2079/07

Santiago, 18 de octubre de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NAXODOL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A., Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile; el oficio Ordinario Nº 42 del 23 de Agosto de 2007; ; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 27 de septiembre de 2007; el Informe Técnico respectivo; y,

CONSIDERANDO: que no presenta resultados del estudio de estabilidad con el producto fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., autorizándose sólo a Mintlab Co. S.A. como fabricante; 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 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 1741 del 01 de Octubre de 2007, 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 Nº **F-16423/07**, el producto farmacéutico **NAXODOL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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. ubicada en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quién efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solucion para gotas orales contiene:

Tramadol clorhidrato	10,0	g
Benzoato de sodio	0,4	g
Sacarina sodica	0,8	g
Glicerol	20,0	g



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Sucralosa ✓	0,5 g
Esencia de menta / I, líquida ✓	0,4 g
Agua purificada /	41,2 g
Macrogol 400 ✓	40,0 g

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), impreso o etiquetado, con tapa de polipropileno, o un frasco de vidrio ámbar, tipo III, impreso o etiquetado, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 mL de solución para gotas orales, cada uno, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), impreso o etiquetado, o un frasco de vidrio ámbar, tipo III, impreso o etiquetado, con tapas de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 mL de solución para gotas orales, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa que contiene 10, 20, 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 o 1000 frascos gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), impresos o etiquetados, con tapas de polipropileno, o 10, 20, 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 o 1000 frascos de vidrio ámbar, tipo III, impresos o etiquetados, con tapas de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 mL de solución para gotas orales, cada uno, 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Medica Retenida 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 este producto se individualizará primero con la denominación **NAXODOL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRAMADOL CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y lo señalado en la Resolución Genérica N°3905/02.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico, así como en procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos."

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, cuando 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO





FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

NAXODOL®

SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

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.

Condición de venta:

Venta bajo Receta Médica Retenida.

Composición y Presentación:

Frasco Gotario de Vidrio/Plástico conteniendo X mL de Solución para Gotas Orales.

Cada mL de solución contiene:

Tramadol Clorhidrato 100 mg
Sacarina Sódica 8 mg
Sueralosa 5 mg

Excipientes: Sacarina Sódica, Sucralosa, Benzoato de Sodio, Polietilenglicol Macrogl 400, Glicerol, Esencia de Menta Líquida, Agua Purificada.

1 mL = 20 gotas

1 mL = 35 gotas (Para frasco de vidrio)

1 mL = 29 gotas (Para frasco PEBD)

Clasificación: Analgésico

1.- ¿Para qué se usa?

Se utiliza para el alivio del dolor moderado a severo.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

El Médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es: 50-100 mg cada 4 a 6 horas. La dosis máxima recomendada es de 400 mg al día, a menos que su Médico considere necesario dosis más elevadas para el alivio del dolor.

- Consejo de cómo administrarlo: Se puede tomar con o sin las comidas.

- Uso prolongado: Debe usarlo durante el tiempo que su Médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis, ya que este medicamento puede causar hábito, causando dependencia física o mental.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años:

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su Médico durante el tratamiento con Tramadol.

- Consumo de alcohol:

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de Tramadol.

- Manejo de vehículos:

Este medicamento puede causar somnolencia, asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa.



FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

- Embarazo:

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe conversar con el Médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o desea estarlo.

- Lactancia:

Este medicamento pasa a la leche materna y puede causar daños en el lactante, por lo que debe discutir con su Médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

- Lactantes y niños:

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

No se recomienda su uso en niños menores de 16 años, ya que su seguridad y eficacia no ha sido establecido en pacientes menores de esa edad.

- Precauciones especiales:

• Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su Médico.

• Usted debe comunicar a su Médico si es adicto a la morfina.

• Antes de realizarse una cirugía (incluso dental) o tratamiento de emergencia debe avisar al Médico que se encuentra en tratamiento con este medicamento.

• Tome en cuenta que Tramadol puede llevar a una adicción física y psicológica. Cuando se toma Tramadol por un largo período, su efecto puede disminuir de tal modo que deben ser tomadas dosis más altas (desarrollo de tolerancia). En los pacientes con una tendencia al abuso de drogas o quienes son dependientes de estas medicinas, el tratamiento con Tramadol debe ser efectuado sólo por períodos cortos de tiempo y bajo estrictas medidas de vigilancia.

• Informe a su Médico si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con Tramadol o si se han producido en el pasado.

Consulte con su Médico si consume otro tipo de medicamentos como medicamentos para la depresión, sedantes u otro tipo de analgésicos narcóticos.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a Tramadol, o medicamentos tipo morfina.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Si en las últimas dos semanas anteriores ha estado tomando inhibidores de la monoaminoxidasa, que son un tipo de medicamentos usados en la depresión.

Si usted sufre de epilepsia no controlada.

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos:

El efecto analgésico de Tramadol puede verse reducido y la duración de su efecto puede ser más corta si usted toma medicamentos que contengan carbamazepina (para ataques epilépticos).

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si usted, junto con Tramadol toma medicamentos que son también depresores de la función cerebral.

- Si toma al mismo tiempo medicamentos que provocan ataques o reducen el umbral de crisis convulsivas (Ej.: medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades psicológicas). En raras ocasiones se han observado crisis epilépticas.

- Si usted, junto con Tramadol toma drogas serotoninérgicas (para el tratamiento de la depresión). En casos aislados, esto puede llevar a un síndrome de serotonina, cuyos síntomas son por ejemplo: confusión, inquietud, temperatura alta, sudoración.

- Si usted junto con Tramadol toma medicamentos para prevenir la formación anormal de

coágulos sanguíneos – llamados derivados cumarínicos (ej.: warfarina). La acción de estos productos sobre la coagulación sanguínea puede verse afectada y pueden aparecer pequeñas áreas con hematomas bajo la piel (equimosis).

Otras interacciones posibles:

- Tramadol no debe administrarse junto con inhibidores MAO (medicamentos usados en el tratamiento de la depresión). Cuando se administraron inhibidores de MAO 14 días antes de la administración de otro opioide (petidina), se observaron interacciones con riesgo vital que afectaron el Sistema Nervioso Central, la respiración y la circulación. Estas mismas interacciones con los inhibidores de MAO podrían presentarse durante el tratamiento con Tramadol.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su Médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de dolores estomacales severos, antecedentes de abuso de alcohol o drogas, convulsiones y asma.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al Médico: cambios en el ritmo del corazón, rash (picazón y aparición de ronchas en la piel), dificultad para respirar, si presenta dolor de garganta o fiebre, alza de presión.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su Médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: mareos, dolor de cabeza, somnolencia, sequedad de boca, náuseas y vómitos ocasionales, mal sabor en la boca, constipación, diarrea, muy pocos pacientes han presentado visión borrosa o dificultad al orinar.

Este medicamento puede causar adicción (dependencia) y se pueden producir síntomas de abstinencia al interrumpir el tratamiento, si esto ocurre usted puede sentirse agitado, ansioso, tembloroso y con dificultad para dormir, este efecto desaparecerá en unos días.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: somnolencia, pérdida de la coordinación náuseas y vómitos. Debe recurrir a un Centro Asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-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

