

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/GCHC/pgg
B11/Ref.: 26.758/03

18.06.2004*004909

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésima Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 03 de Junio del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13.898/04**, el producto farmacéutico **ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg**, a nombre de Laboratorio 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 Laboratorio Mintlab Co S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940 – 1960, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A. 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 contiene:

Sulpirida	50,0 mg
Almidón de maíz	150,0 mg
Croscarmelosa sódica	5,0 mg
Lauril sulfato de sodio	7,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	280,0 mg

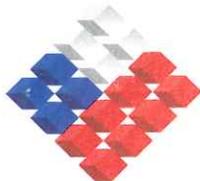
Colorante de la cápsula:

Tapa de color verde opaco:

Colorante FD&C amarillo N° 5, Colorante FD&C azul N° 1, Dióxido de titanio

Cuerpo de color blanco opaco:

Dióxido de titanio



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. N° F-13.898/04)

- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 5, 10, 15, 20, 25 ó 30 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20, 25 ó 30 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 50, 60, 100, 200, 250, 300, 400, 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".

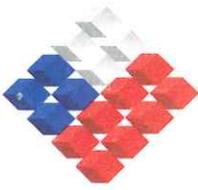
2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ISTEFRAL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SULPIRIDA** 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 Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Estados ansioso-depresivos y depresivo-reactivos; depresión del anciano; colopatía funcional; cefalea psicógena".

4.- El uso de la denominación **ISTEFRAL**, inscrita bajo el N° **648.573**, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

6.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Istefral®

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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Presentación y Composición:

Istefral Cápsulas 50 mg

Cada cápsula contiene:

Sulpirida 50 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Colorante FD&C amarillo N°5, Colorante FD&C azul N°1, Dióxido de titanio

Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Antipsicótico, antidepressivo.

Indicación:

Estados ansioso-depresivos y depresivo-reactivos; depresión del anciano; colopatía funcional; cefalea psicógena.

Advertencias y Precauciones:

Se debe tener precaución en pacientes con:

- Enfermedad cardiovascular, manía o hipomaníacos (pueden aumentar los síntomas).
- Insuficiencia Renal (disminuye la dosis).
- Epilepsia, Hipertiroidismo, enfermedad pulmonar, retención urinaria, hipersensibilidad previa a otro derivado benzammina (metoclopramida, tiapiride o sulfopiride).
- Pacientes ancianos (aumenta el riesgo de efectos adversos).
- Produce sedación y alteración en la vigilia.
- Precaucione en la conducción y uso de maquinas.

Contraindicaciones:

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

- Hipersensibilidad a Sulpirida.
- Pacientes con Feocromocitoma.
- Pacientes con Enfermedad de Parkinson.
- Embarazo y lactancia
- Hipertensión
- Cuadros maniacos.

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, especialmente si se trata de: Antiácidos (disminuye la absorción de Sulpirida), Sucralfato (disminuye la absorción de Sulpirida). No olvide mencionar que Ud. está 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: enfermedad cardiovascular, manía o hipomaníacos, Insuficiencia Renal, Epilepsia, Hipertiroidismo, enfermedad pulmonar o con retención urinaria.

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: palpitaciones, sedación, adormecimiento, mareos, depresión, disturbios en el sueño, dolor de cabeza, inquietud, distonías agudas y tardías, galactorrea, xerostomía, náuseas, vómitos, constipación, anorexia, desórdenes menstruales, visión borrosa, entre otros.

Forma de Administración: Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique. Use este medicamento siguiendo las instrucciones, no use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo indicado.

Sobredosis:

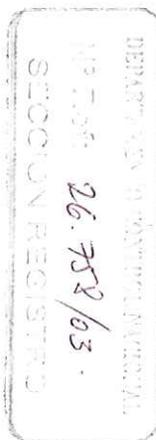
En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

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 MÉDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**



10 JUN 2004

