

Nº Ref.:RF109168/08
VEY/HNH/IMS

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-17313/08 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SAGRAS
CÁPSULAS 120 mg

Resolución RW Nº 5957/08

Santiago, 30 de diciembre de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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 **SAGRAS CÁPSULAS 120 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de diciembre de 2008; 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, 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-17313/08**, el producto farmacéutico **SAGRAS CÁPSULAS 120 mg**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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 Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.) ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Santiago, Chile, quien 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 cápsula contiene: :

Orlistat	120,00 mg
Croscarmelosa sódica	15,80 mg
Laurilsulfato de sodio	6,30 mg
Lactosa monohidrato (spray dried)	100,30 mg
Estearato de magnesio	3,80 mg
Celulosa microcristalina (ph-102)	133,80 mg

Composición cápsula:

Tapa Color Azul opaco:

Colorante FD&C azul N°1

Colorante FD&C rojo N°40

Dióxido de titanio

Gelatina

Cuerpo Color Blanco Opaco:

Dióxido de titanio

Gelatina

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-Aluminio impreso o blister de PVC-PVDC y aluminio impreso, con 10 a 270 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-Aluminio impreso o blister de PVC-PVDC y aluminio impreso, con 1 a 270 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene blister de PVC-Aluminio impreso o blister de PVC-PVDC y aluminio impreso, con 1 a 1000 cápsulas, 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 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 SAGRAS CÁPSULAS 120 mg, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ORLISTAT, 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

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento a largo plazo de la obesidad en pacientes definidos clínicamente como obesos, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, junto con dieta hipocalórica moderada".

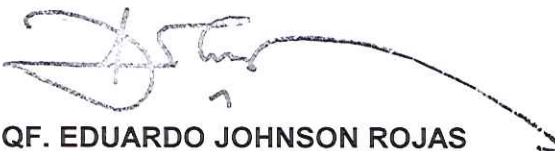
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (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, 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.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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


DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
SECCIÓN REGISTRO


Transito Fielmente
Ministro de Fe

Sagras Cápsulas 120 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1. DENOMINACION:

Nombre : Sagras Cápsulas 120 mg
Principios Activos : Orlistat
Forma Farmacéutica : Cápsulas

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

2. PRESENTACIÓN:

Cada cápsula contiene:

Orlistat 120 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Colorante FD&C Azul N° 1, Colorante FD&C Rojo N° 40, Dióxido de Titanio, Gelatina, C.S.

Envase con X Cápsulas.

3. CATEGORIA:

Medicamento contra la Obesidad

**4. INDICACIONES:**

Tratamiento a largo plazo de la obesidad en pacientes definidos clínicamente como obesos, incluidos, los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, junto con la dieta hipocalórica moderada.

5. POSOLOGIA:

~~El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante,~~

Adulto:

La dosis oral recomendada es de 1 cápsula de 120 mg tres veces al día, tomada inmediatamente antes, durante la misma o hasta una hora después de cada comida principal. Si una comida no contiene grasa, puede omitirse la dosis.

No se han obtenido mejores resultados Con dosis superiores a 120 mg 3 veces por día.

En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto se observa ya a las 24 - 48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el

contenido de grasa fecal retoma generalmente a los niveles basales en el espacio de 48 - 72 horas.

Se utiliza en conjunto con la modificación de la dieta en el manejo de la obesidad en pacientes con un índice de masa corporal de 30 kg/m² ú mayor. Puede utilizarse también en pacientes con sobrepeso con un índice de masa corporal de 28 kg/m² o más si hay factores de riesgo asociados. El tratamiento con Orlistat solo debe iniciarse en una vez que el paciente ha conseguido una pérdida de peso de al menos 2,5 kg durante 4 semanas consecutivas como resultado de la modificación de la dieta. La terapia debe discontinuarse si el paciente no pierde a lo menos 5 % de su peso corporal durante las primeras 12 semanas de la terapia.

La tolerabilidad y la eficacia de Orlistat no han sido estudiadas en adolescentes menores de 18 años, ancianos o pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

6. FARMACOLOGIA:

Mecanismo de acción.

Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente en el sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática. La inactivación enzimática impide la hidrólisis de las grasas a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles.

7. FARMACOCINETICA:

Absorción.

Orlistat se absorbe en muy escasa proporción cuando se administra por vía oral, por lo que su acción se localiza en el tracto gastrointestinal.

8. INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCION:

Reacciones adversas.

Las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, evacuación oleosa, aumento de la defecación e incontinencia fecal. La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido en grasas de la dieta y, por consiguiente, de las heces. Los pacientes deben recibir consejo acerca de la posibilidad de que se presenten efectos secundarios gastrointestinales y sobre la mejor forma de proceder, por ejemplo controlar su dieta, sobre todo en el porcentaje de grasas contenidas en ella. El consumo de una dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales, lo cual ayuda a los pacientes a vigilar y regular su ingesta de grasas. Por lo general, estas reacciones adversas son

leves y pasajeras. Las reacciones gastrointestinales se presentan al comienzo del tratamiento (en los 3 primeros meses), y la mayoría de los pacientes experimenta solamente un episodio.

Otros efectos adversos informados corresponden a dolor de cabeza, ansiedad, fatiga, e irregularidades menstruales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Precauciones y advertencias.**Interacciones.**

Orlistat puede reducir la absorción de las vitaminas liposolubles. Se recomienda, además que no se tome en conjunto con Acarbosa. En pacientes que reciben Warfarina debe monitorearse las concentraciones plasmáticas durante el tratamiento con Orlistat.

Se ha observado una importante disminución de las concentraciones plasmáticas de Ciclosporina en pacientes en tratamiento con Orlistat.

Contraindicaciones.

Está contraindicado en pacientes con el síndrome de malabsorción crónica o con colestasis, así como en los que presenten hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente de la cápsula.

9. INFORMACION TOXICOLOGICA:

En los ensayos clínicos a largo plazo realizados hasta la fecha no se ha registrado efectos adversos graves o riesgos para la salud. No se ha establecido la inocuidad en las mujeres embarazadas.

En los estudios de reproducción animal no se han observado efectos embriotóxicos ni teratógenos. Sin embargo no se recomienda su uso durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado supere los posibles riesgos. Se desconoce si se excreta por la leche materna, las mujeres lactantes no deben tomarlo, salvo que el beneficio esperado sea mayor que los riesgos potenciales.

10. BIBLIOGRAFIA:

AHFS DRUGS INFORMATION, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 2002.

Martindale; The Complete Drug Reference; Electronic Version. 2004.

USP Drug Information; Thomson – Micromedex 23º Ed. – 2003.