



CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17313/08 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SAGRAS
CÁPSULAS 120 mg

N° Ref.: RF109168/08
VEY/HNH/IMS

Resolución RW N° 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 42° del D.S. N° 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 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 N° **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 N° 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

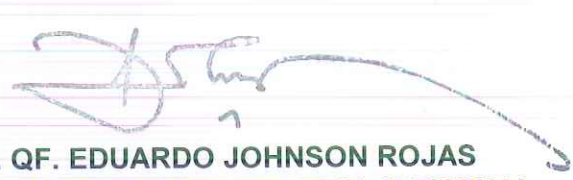
3
(Cont. Res. Reg. F-17313/08)



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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE SAGRAS CAPSULAS 120 mg ORLISTAT

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. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación de Sagras:

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.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Administración por vía oral.

Clasificación de Orlistat:

Medicamento contra la Obesidad

¿Para que está indicado Sagras?

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.

Forma de Administración y Dosis de Sagras:

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

Precauciones y Advertencias de Sagras:

- 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.

Contraindicaciones:

- Está contraindicado en pacientes con el síndrome de malabsorción crónica, colestasis, lactancia.
- Hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente de la formulación.
- No se recomienda el uso de Orlistat durante el embarazo.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la administración conjunta con otros medicamentos. Por lo tanto, Ud. debe comunicar a su Médico o Químico Farmacéutico de todos los medicamentos que está usando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

- Orlistat puede reducir la absorción de las vitaminas liposolubles (A,D,E,K).
- No Se recomienda la administración concomitante de Orlistat con Acarbosa.
- Cuando se administre Warfarina u otros anticoagulantes con Orlistat deberán monitorearse las concentraciones plasmáticas durante el tratamiento con Orlistat.

Efectos Adversos (no deseados):

Ocasionalmente, los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente a su Médico si alguno de estos síntomas ocurre.

Durante el primer año de tratamiento 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. El consumo de una dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales.

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

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos. En caso de sospechar una intoxicación, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

Condiciones de Almacenamiento:

Guarde este producto en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25 °C. Manténgase fuera del alcance de los niños. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

