



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO F-16751/08 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PAROXETINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Nº Ref.: RF87698/08
HRL/VEY/GCHC

Resolución RW Nº 922/08

Santiago, 20 de marzo de 2008

02/01

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 **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 6 de marzo de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que no ha presentado estudio de estabilidad para el producto fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por lo que no se autoriza este segundo 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-16751/08**, el producto farmacéutico **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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.) ubicada en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, 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 comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Paroxetina clorhidrato hemihidrato	22,76	mg
(equivalente a 20,00 mg paroxetina base)		
Croscarmelosa sódica	3,30	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,10	mg
Estearato de magnesio	1,10	mg
Lactosa monohidrato (spray dried)	81,74	mg



Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (opadry II blanco) 4,00 mg
*Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)
Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Dióxido de titanio
Macrogl 3000
Talco

Solvente eliminado durante el proceso de producción:
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para ambos tipos de envase.

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 o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC o PVDC transparente y aluminio impreso con 1 a 225 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC o PVDC transparente y aluminio impreso con 1 a 225 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC o PVDC transparente y aluminio impreso con 1 a 1.000 comprimidos recubiertos 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: 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y lo dispuesto en la Resoluciones Extas. N°380/05 y 917/06.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en :1.-Depresión: Tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva de todos los tipos, incluyendo depresión reactiva y severa y depresión acompañada por ansiedad. 2.- Trastornos de la ansiedad: Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno obsesivo compulsivo (TOC) .Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno de Pánico con o sin agorafobia. Tratamiento del Trastorno de Ansiedad social/fobia social. Tratamiento y prevención de la recurrencia del Trastorno de ansiedad generalizado.Tratamiento de de desórdenes nerviosos post traumáticos".

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

5.- Medical⁴ 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, 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.- 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
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE Paroxetina Comprimidos Recubiertos 20 mg

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 Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Paroxetina 20 mg

(como Clorhidrato Hemihidrato)

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Dioxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Alcohol Polivinílico, Dioxido de Titanio, Macrogol, Talco, c.s.

Envase con X Comprimidos Recubiertos.

Clasificación:

Antidepresivo.

1.- ¿Para qué se usa?

Paroxetina se usa para el trastorno depresivo mayor y el trastorno de pánico con o sin agorafobia ~~trastorno disforico premenstrual~~, trastorno de ansiedad social/fobia social; trastorno de ansiedad generalizada; y en desórdenes nerviosos post traumáticos.

Este medicamento debe usarse bajo receta y supervisión médica.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique.

Los Comprimidos Recubiertos de Paroxetina deben administrarse como una sola dosis diaria, generalmente en la mañana, con o sin alimentos. Los pacientes deben ser informados de que los Comprimidos Recubiertos de Paroxetina no deben masticarse ni triturarse, y que deben deglutirse enteros.

No mastique ni divida los Comprimidos Recubiertos.

Usted puede necesitar tomar Paroxetina por varias semanas antes de empezar a sentirse mejor. Debe controlarse periódicamente con el médico, el médico debe evaluar la dosis y el tiempo de tratamiento (puede necesitar seguir tomando el medicamento aunque los síntomas hayan desaparecido). La dosis es diferente según el paciente.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

20 mg por día en una única toma matinal. Puede incrementarse, de acuerdo con la respuesta del paciente. En ancianos la dosis inicial debiera ser de 20 mg diarios, que pueden aumentarse hasta un máximo de 40 mg/día, de acuerdo con la respuesta del paciente.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTO: PAROXETINA 20 mg
17 MAR 2008
N° Ref: RF 87.698/07
N° Registro: F-16.751/08
Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Deterioro renal y hepático: En los pacientes con deterioro renal o hepático severo la dosis debe ser restringida y ajustada de acuerdo con las características del paciente.

- Uso prolongado

El médico que elige la administración de Paroxetina en un tratamiento prolongado, debe evaluar periódicamente la utilidad a largo plazo de la Paroxetina en forma individual para cada paciente.

3.- Precauciones

Este medicamento puede causar somnolencia en algunas personas. Asegúrese de la forma como usted reacciona con el medicamento antes de manejar o realizar alguna actividad que requiera coordinación y reflejos normales.

No interrumpa el tratamiento sin antes consultar a su médico tratante, puede necesitar una reducción gradual del medicamento.

No debe tomar Paroxetina si ha estado en tratamiento con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (kazolidona, fenelzina, procarbazona, selegilina), deben pasar por lo menos dos semanas desde la última dosis de inhibidores de la monoaminoxidasa antes de poder tomar Paroxetina.

Debe evitar consumir alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento.

Antes de usar este medicamento, deben sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

a) Alergias: usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

b) Embarazo: debe avisar a su médico si está embarazada o planea estarlo.

c) Lactancia: este medicamento pasa a la leche materna, los efectos en lactantes se desconocen. Debe evaluar con el médico la conveniencia de seguir amamantando a su bebé mientras esté en tratamiento con este medicamento.

d) Niños: no se tiene experiencia de uso de estos medicamentos en niños.

e) Ancianos: pueden necesitar dosis menores del medicamento.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de uso en niños menores de 18 años de edad.

Estudios clínicos controlados realizados con Paroxetina Comprimidos Recubiertos no demostraron eficacia y no apoyan el uso de Paroxetina en el tratamiento de niños menores de 18 años de edad con depresión. Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

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

Si ha presentado síntomas de alergia a Paroxetina.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Si ha consumido un inhibidor de la MAO, tioridazina o pimozida en las últimas 2 semanas, debe comunicarlo a su médico.

5.- Interacciones

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

Algunas de las interacciones son descritas con el uso de: **fosamprenavir/ritonavir**, astemizol, antidepresivos, ácido valproico, warfarina, cimetidina, moclobemida, primidona, fenitoína, prociclidina, teofilina, **pimozida, tioridazina**.

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.

Usted debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Daño cerebral, retardo mental, antecedentes de convulsiones, enfermedad renal o hepática severa, antecedentes de episodios de manía.

6.- Efectos adversos

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

Latidos irregulares del corazón (aumento o disminución del ritmo cardíaco), dolor muscular o debilidad, rash cutáneo (ronchas en la piel, picazón), dificultad en hablar, ausencia o disminución de movimientos corporales, confusión, vómitos, temblores. Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo a su médico: Constipación, disminución de la capacidad sexual, diarrea, mareos, sequedad de la boca, náuseas, dificultad para dormir, pérdida o aumento de peso.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte a su médico.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos. 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**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE