

Nº Ref.:MT1898218/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25122/22

GZR/ETR/pgg

Santiago, 4 de octubre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1898218, de fecha de 7 de septiembre de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 7 de septiembre de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9891/21.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022090777258229, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de septiembre de 2022; 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 Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9891/21, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **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.

3.- **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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín

REF.: MT1898218/22

REG. ISP N° F-9891/21

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL**

~~FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE FLUCLOXACILINA~~
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 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 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:

~~Flucloxacilina Polvo para Jarabe 250 mg/5 mL~~

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Flucloxacilina (como Sal Sódica Monohidrato) 250 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario

Envase con frasco con polvo para preparar X mL de Jarabe.

Clasificación: Antibiótico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

05 OCT 2022

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior, piel y sus estructuras, oídos, huesos y articulaciones causadas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Es importante administrar Flucloxacilina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Flucloxacilina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Administrar con precaución en pacientes con problemas de sangramiento, enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática.

Contraindicaciones:

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

- Alergia a Flucloxacilina, otra Penicilina o Cefalosporina, o alguno de los componentes de la formulación.

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: Ácido Valproico, Tetraciclina, aminoglicósidos, Probenecid, Metotrexato, anticoagulantes. No olvide mencionar que está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de que se someta a algún examen.

REF.: MT1898218/22

REG. ISP N° F-9891/21

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL**

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: rash cutáneo, picazón, diarrea severa, hinchazón de la cara, fiebre, respiración agitada, dolor o calambres abdominales, convulsiones, náuseas y vómitos severos.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, diarrea suave, náuseas, vómitos.

Forma de Administración: Vía oral.

Dosis:

~~La que su Médico le indique.~~

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 250 a 500 mg (5 a 10 mL) cada 6 horas.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, 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.~~

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido de la luz y humedad.

El jarabe preparado debe almacenarse por 7 días, a no más de 25°C ó por 14 días, entre 2°C y 8°C.

Polvo en frasco sin reconstituir, debe almacenarse 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.**

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,
Independencia, Santiago - Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**