



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/CLC/mmr
B11/Ref.: 18943/03

SANTIAGO,

17.05.2004*003807

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DIOTENSIL COMPRIMIDOS 10 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 Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 07 de Abril del 2004; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13776/04**, el producto farmacéutico **DIOTENSIL COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente, 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 comprimido contiene:

Enalapril maleato	10,00 mg + 3% exceso
Croscarmelosa sódica	6,50 mg
Colorante FD y C Amarillo N° 6, laca	0,25 mg
Behenato de Glicerilo (Compritol 888)	2,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Lactosa monohidrato	40,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	130,00 mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 comprimidos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVDC ámbar 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 **DIOTENSIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ENALAPRIL MALEATO**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1439/95.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- Tratamiento de la hipertensión esencial cuando los métodos no farmacológicos han fallado o han sido insuficientes.
- En combinación con otras drogas en falla cardíaca congestiva.

4.- El uso de la denominación **DIOTENSIL**, inscrita bajo el N° 489.981, 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.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- 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.

9.- 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



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 Computación
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Diotensil Comprimidos 10 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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Cada comprimido contiene:

Enalapril Maleato 10 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: croscarmelosa sódica, behenato de glicerilo, estearato de magnesio, colorante laca amarillo FD&C N° 6, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina c.s.

Envase con X Comprimidos.

Clasificación:

Antihipertensivo.

Indicación:

Tratamiento de la hipertensión esencial cuando los métodos no farmacológicos han fallado o han sido insuficientes. En combinación con otras drogas en falla cardíaca congestiva.

Advertencias y Precauciones:

Use solo por indicación y bajo supervisión médica.

- Se recomienda realizar una evaluación de la función renal antes de iniciar el tratamiento con Enalapril. La droga debe ser usada con precaución en pacientes con falla renal, particularmente en aquellos con enfermedad renovascular.

- Debe ser usado con precaución en pacientes con hipovolemia, que reciben diuréticos o que se dializan, debido al riesgo de una hipotensión severa.

- Los pacientes con Diabetes Mellitus, función renal dañada, enfermedad cardíaca congestiva o que conjuntamente reciben drogas que puedan aumentar la concentración de potasio sérico, deben ser cuidadosamente monitoreados por el riesgo de que desarrollen hipercalemia. Se recomienda que los pacientes con enfermedad cardíaca congestiva en tratamiento con Enalapril no usen diuréticos ahorradores de potasio.

- Se recomienda que los pacientes geriátricos comiencen el tratamiento con la dosis más baja posible.

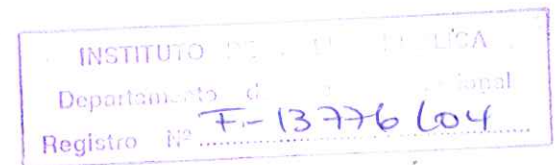
Contraindicaciones:

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

- Hipersensibilidad a Enalapril Maleato, otro inhibidor de la enzima convertidora de Angiotensina (ACE) o a cualquier componente de la formulación.

- Pacientes con antecedentes de angioedema relacionado a inhibidores de la ACE.

- Embarazo y lactancia.



Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente: diuréticos, agentes hipotensivos, suplementos de potasio, antiinflamatorios no esteroideos, Litio, vasodilatadores, anestésicos. Ud. no debe ingerir alcohol mientras toma este medicamento. 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.

Ud. debe comunicar a su Médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: enfermedad renal o hepática, Diabetes Mellitus, hipovolemia.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre:

Hipotensión, mareos, fatiga, vértigo, insomnio, ictericia, taquicardia o bradicardia, rash cutáneo, prurito, nerviosismo,

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo:

Dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, tos, dolor de cabeza.

Forma de administración:

Vía oral. Se puede administrar antes o después de las comidas, ya que los alimentos no interfieren substancialmente su absorción.

Dosis:

La que su Médico le indique.

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 MEDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA



10 4 MAY 2004

