

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB Co. S.A.) EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-17842/09 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ACIFIN COMPRIMIDOS
MASTICABLES

Nº Ref.: RF161109/09
VEY/HNH/RSA

Resolución RW Nº 1815/10

Santiago, 1 de febrero de 2010

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 **ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de octubre de 2009; 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-17842/09**, el producto farmacéutico **ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES**, 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, 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 comprimido masticable contiene:

Magaldrato	480,0	mg	+ 5 % exceso
Simeticona	100,0	mg	+ 5 % exceso
Sucralosa	1,3	mg	
Povidona (P.V.P. K-30)	65,0	mg	
Esencia polvo de tutti frutti	16,0	mg	
Estearato de magnesio	12,0	mg	
Lactosa monohidrato	100,0	mg	
Sorbitol (Instant) c.s.p.	1200,0	mg	

Materia prima utilizada y eliminada en proceso:
-Agua purificada

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

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 con blister de PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, conteniendo 5 a 100 Comprimidos Masticables, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con blister de PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, conteniendo 1 a 100 Comprimidos Masticables, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso con blister de PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, conteniendo 5 a 1010 Comprimidos Masticables, 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: Directa en Establecimiento Tipo A Y B

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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio temporal de la acidez y mal estar estomacal".

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES

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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y Presentación:

Cada comprimido masticable contiene:

Magaldrato 480 mg
Simeticona 100 mg

Excipientes: Sucralosa, Povidona, Esencia Polvo de Tutti Frutti, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Sorbitol.

Envase con X Comprimidos

Clasificación: Antiácido, Antiflatulento.

Venta directa en establecimientos tipo A y B

¿Para qué se usa?

Acifin está indicado para aliviar temporalmente los síntomas de la acidez, ~~flatulencia~~ y malestar estomacal.

Acifin contiene Magaldrato, el cual es un antiácido y Simeticona, sustancia encargada de la adsorción de los gases generados durante la digestión, causantes del malestar.

Modo de Uso: Se recomienda tomar 1 ó 2 comprimidos masticables ~~después~~ luego de cada ~~las~~ comidas. Y puede también tomarlo en la noche ~~también~~ antes de dormir.

Precauciones y Advertencias

Si al cabo de algunos días los síntomas de la acidez y malestar estomacales continúan, Ud. debe consultar a su Médico.

Junto con el uso de Acifin Ud. debe evitar ingerir alimentos que aumenten la formación de gas, como repollo, granos, legumbres, bebidas gaseosas, etc.

Se recomienda usar con precauciones en personas de la tercera edad ~~pues~~ son más susceptibles a experimentar reacciones adversas a los medicamentos, ~~por lo que se recomienda usar con precaución en ancianos.~~ pueden presentar constipación o problemas intestinales, por lo que deben seguir indicaciones de su médico, durante el uso de este medicamento.

No debe ser utilizado, por períodos prolongados, No exceder 15 días.

Precaución en pacientes con osteoporosis.

No ingerir mas de 10 comprimidos al día

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

En caso de Hipersensibilidad a Simeticona, Magaldrato o alguno de los componentes de la fórmula.

En caso de Insuficiencia Renal Grave.

Interacciones

Usted debe informar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. Este medicamento altera la absorción de otros medicamentos, se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: vitamina D, digoxina, isoniazida, ketoconazol, penicilamina, nitrofurantoina, quinidina, tetraciclina, ciprofloxacino.

Efectos adversos

El uso de Acifin puede producir, ~~rara vez al igual que todo medicamento~~, algunos efectos no deseados, pero son severos en general estos no son graves y no requieren atención médica. ~~Solamente~~ si Ud. presentase alguno de los siguientes síntomas debe acudir al Médico: síntomas de hipersensibilidad como dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, dolor de huesos, constipación, pérdida del apetito, debilidad muscular, cambios de carácter, pérdida de peso inusual, dificultad para orinar, ritmo irregular del corazón.

Embarazo y Lactancia:

Debe consultar con su Médico antes de utilizar este medicamento si se encuentra embarazada. Este medicamento pasa a la leche materna, sin embargo, no se ha observado que su uso durante la lactancia cause daño en el niño.

Uso en Niños y Ancianos

Debe utilizar con precaución en ancianos ya que estos pueden ser más proclives a experimentar efectos adversos.

No utilizar en ancianos que padezcan de osteoporosis.

A menos que su pediatra lo indique, Ud. no se debe usar antiácidos en niños menores de 6 años,

No se recomienda su uso para el tratamiento de cólicos.

Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos como dificultad al respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, diarrea, náuseas vómitos, constipación confusión, palpitaciones, debilidad, fatiga, dolor de huesos, estupor. Debe recurrir a un Centro Asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el medicamento o el envase de éste que se ha tomado. ~~Debido a que Acifin no se absorbe, es poco probable que la ingestión de dosis superiores a la terapéutica presente un peligro.~~ Sólo es recomendado el tratamiento sintomático de la intoxicación.

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.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
13 ENE 2010	
Nº Ref.	RF 161109/09
Nº Registro.	F-17842/09
Firma Profesional:	

REFERENCIA : 161109

**SI LOS SÍNTOMAS NO CEDEN EN LOS DÍAS MENCIONADOS,
CONSULTE AL MÉDICO. NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN
CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO SE AUTOMEDIQUE. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A
OTRA PERSONA**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE