

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. 49° 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 INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES

1.- PRESENTACION

Nombre : Acifin Comprimidos Masticables
Principios Activos : Magaldrato, Simeticona
Forma Farmacéutica : Comprimidos Masticables

2.- COMPOSICION

Cada comprimido masticable contiene:

Magaldrato 480 mg

Simeticona 100 mg

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

3.- CATEGORIA.

Antiácido, Antiaerofágico.

4.- INDICACIONES.

Acifin está indicado ~~en para~~ el ~~tratamiento sintomático~~ **alivio temporal** de la acidez y del malestar estomacal.

5.- POSOLOGIA.

Acifin contiene dos drogas, simeticona 100 mg y magaldrato 480 mg, la dosis usual de este medicamento es de uno o dos comprimidos masticables ~~antes~~ **después de las** comidas, tres o cuatro veces al día. Adicionalmente puede repetirse la dosis antes de dormir.

6.- FARMACOLOGIA.

Mecanismo de acción.

Magaldrato:

Magaldrato es un complejo de sales de Aluminio, el hidróxido generado por esta sal neutraliza los ácidos presentes en la cavidad estomacal.



FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Simeticona:

Simeticona es una sustancia farmacológicamente inerte, su función es la adsorción de los gases generados en el proceso de digestión, provocando su coalescencia y favoreciendo la eliminación de estos.

7.- FARMACOCINETICA.**Absorción y Distribución.**

Tanto magaldrato como simeticona no se absorben de manera significativa.

Metabolismo y Eliminación.

Ambos principios activos se eliminan, en su gran mayoría inalterados en las heces.

8.- INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.**Precauciones y Contraindicaciones.**

- Acifin está contraindicado en caso de hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.
- Acifin está contraindicado en caso de Insuficiencia Renal Grave.
- El tratamiento máximo para este producto no debe exceder los 15 días, de caso contrario se debe reevaluar la situación clínica del paciente y reconsiderar su uso.
- La cantidad máxima de Simeticona a ingerir diariamente es de 1000 mg (10 comprimidos masticables.)
- A pesar que Magaldrato no se absorbe de manera significativa, puede existir una pequeña porción que al absorberse puede llevar a una acumulación sistémica.

Advertencias.

- Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes ancianos, ya que tras su uso prolongado, existe riesgo de presentar osteoporosis. Esto es debido a la formación de fosfatos insolubles en el intestino, los cuales se excretan por las heces, llevando a un cuadro de hipofosfatemia.
- **Su uso en niños mayores de 6 años:** ~~Su uso debe ser individualizado y evaluado acorde a la gravedad del cuadro a tratar, basándose en la superficie corporal, respecto de un adulto.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Interacción

- con otros fármacos.

Se ha descrito que este medicamento (Magaldrato+simeticona) puede interferir en la absorción de otros ciertos medicamentos tales como: Vitamina D, penicilamina, isoniazida, ketoconazol, Tetraciclinas, digoxina, indometacina, ciprofloxacino, suplementos de hierro. Se recomienda el uso de Acifin con una hora de diferencia (antes o después) a la administración oral de estos medicamentos.

- Uso durante el Embarazo y Período de Lactancia.

Embarazo: Debido a la escasa absorción de este medicamento, no existe evidencia de posibles efectos adversos en el feto. Se debe evaluar la relación riesgo – beneficio antes de utilizar Acifin en el embarazo.

Lactancia: Este medicamento no se distribuye en la leche materna. Su uso está aceptado. No se debe usar antiácidos en niños menores de 6 años.

- Niños

No se debe usar antiácidos en niños menores de 6 años.

No se recomienda su uso para el tratamiento de cólicos.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Reacciones adversas.

Estas pueden presentarse a dosis muy elevadas del medicamento, ocurren rara vez pero son severas dentro de estas se destacan: Depositiones de tipo pastosa, aumento en la frecuencia de las deposiciones, síntomas de hipersensibilidad como dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, dolor de huesos, también, pérdida del apetito, debilidad muscular, cambios de carácter, pérdida de peso inusual, dificultad para orinar, ritmo irregular del corazón En raras ocasiones podría ocasionar estreñimiento. Cabe destacar que estas reacciones no ocurren de manera significativa, frecuente inclusive a altas dosis.

9.- INFORMACION TOXICOLOGICA.

No existen reportes de sobredosificación o intoxicación con Acifin. Sin embargo 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. Cabe destacar que el margen terapéutico de este medicamento es sumamente amplio. ~~sin~~

~~presentar gran incidencia de eventos adversos inclusive a altas dosis.~~ En caso de una alta ingesta de este medicamento se recomienda solamente el tratamiento de los síntomas que pudiesen presentarse. No existe un procedimiento especial recomendado para estos casos.

10.- BIBLIOGRAFIA.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.

AHFS DRUGS INFORMATION, Publishes by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

Monografías Clínicas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.agemed.es. Última revision, Agosto de 2009.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL