

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A. (Mintlab
Co. S.A.) EL REGISTRO SANITARIO N°
F-18144/10 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg

N° Ref.:RF179369/10
VEY/RSA/spp

Resolución RW N° 10210/10

Santiago, 27 de julio 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 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Decimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de junio de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que es un producto cuya condición de venta autorizada es directa, y la posología recomendada; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, 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 N° **F-18144/10**, el producto farmacéutico **DOCIVIN CÁPSULAS 10 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 N° 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 cápsula contiene:

Domperidona
Talco
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato (spray dried)

10,0 mg + 3% exceso
8,0 mg
50,0 mg
3,0 mg
213,7 mg

Composición cápsula:
Tapa color verde opaco:
Colorante FD&C Azul N°1
Colorante FD&C Amarillo N°5
Dióxido de titanio
Gelatina

Cuerpo Blanco Opaco:
Dióxido de titanio
Gelatina

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no mas 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 PVC y/o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, conteniendo 5 a 30 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con Blister de PVC y/o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, conteniendo 1 a 30 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa y/o etiquetada, con Blister de PVC y/o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, conteniendo 5 a 1010 cápsulas, 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 MEDICO-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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación DOCIVIN CÁPSULAS 10 MG, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DOMPERIDONA, 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

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de los síntomas como náuseas vómitos y sensación de ardor en el estómago."

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, autorizódeberá 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 TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg
DOMPERIDONA

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.

Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada cápsula contiene:

Domperidona 10 mg

Excipientes: Talco, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato

Envase con X Cápsulas.

Clasificación:

Antiemético.

Indicaciones:

~~Tratamiento de corta duración de náuseas y vómitos de diversa etiología y otros desórdenes de la motilidad gastrointestinal.~~

Alivio de síntomas como náuseas, vómitos y sensación de ardor en el estómago.

Advertencias y Precauciones:

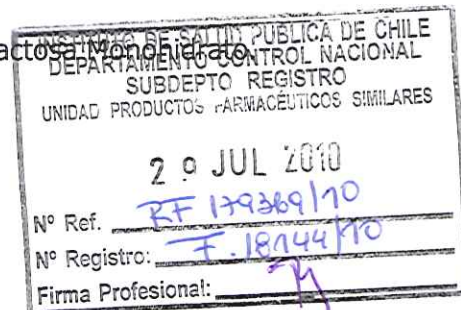
Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Debe administrarse con precaución en pacientes con daño hepático.
- La administración a lactantes debe ser cuidadosamente supervisada por el Médico, debido a la mayor probabilidad de efectos tóxicos centrales, por la inmadurez de la barrera hematoencefálica.
- Domperidona puede inducir a un incremento en los niveles plasmáticos de prolactina. En raros casos, esta hiperprolactinemia puede aumentar el riesgo de manifestaciones neuroendocrinológicas como galactorrea y ginecomastia.

Contraindicaciones:

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

- Hipersensibilidad a Domperidona.
- Embarazo y lactancia.
- Cuando la estimulación de la motilidad gástrica puede ser peligrosa, por ejemplo en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.
- Pacientes con tumores hipofisiarios liberadores de prolactina.



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: anticolinérgicos, antiácidos, analgésicos opioides, agentes antimuscarínicos, Cimetidina.

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, especialmente: enfermedad hepática o renal, daño en la barrera hematoencefálica, tumores de la hipófisis. /

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata: rash cutáneo, urticaria.

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 entre estos: cólicos intestinales, manifestaciones extrapiramidales.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el Médico.

Forma de Administración:

Vía oral. Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la recomendada.

Dosis:

La dosis usual recomendada en adultos **y niños mayores de 12 años** es de 10 mg tres a cuatro veces al día.

Sobredosis:

Podrían presentarse los siguientes síntomas: somnolencia, desorientación y síntomas extrapiramidales, principalmente en niños, entre otros. En caso de una sobredosis, o si sospecha de ella, debe trasladar inmediatamente al paciente a un Centro Asistencial y muestre el envase al Médico de turno.

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.

**SI LOS SINTOMAS PERSISTEN COMUNIQUELO A SU MEDICO
NO SE AUTOMEDIQUE**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE