

Nº Ref.: RF217639/10
MLPV/GCHC/HNH/pgg

**CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO.
S.A.), EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18548/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PYRIPED CÁPSULAS BLANDAS 400 mg**

Resolución RW Nº 3392/11

Santiago, 21 de marzo de 2011

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 **PYRIPED CÁPSULAS BLANDAS 400 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Softgel Health Care Pvt. Ltd., Kanchipuram, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de marzo de 2011; 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 334 del 25 de febrero 2011, 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-18548/11, el producto farmacéutico **PYRIPED CÁPSULAS BLANDAS 400 MG**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Softgel Health Care Pvt. Ltd., ubicado en 20/1, Vandalur - Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kanchipuram 603 103, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, 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 blanda contiene:

Ibuprofeno	400,000 mg
Macrogol 600	226,450 mg
Hidróxido de potasio	46,750 mg
Lecitina	2,130 mg
Agua purificada	34,670 mg

Composición de la cápsula blanda:

Gelatina
Solución sorbitol-sorbitán
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVDC, transparente e incoloro y aluminio impreso, con 10 a 96 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVDC, transparente e incoloro y aluminio impreso, con 1 a 96 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVDC, transparente e incoloro y aluminio impreso, con 5 a 1010 cápsulas blandas, 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 CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica 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 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 PYRIPE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico IBUPROFENO, 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 y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta N° 4687/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de estados inflamatorios dolorosos, de leves a moderados, y/o estados febriles. Tratamiento de la dismenorrea primaria. Alivio de síntomas, signos de artritis reumatoidea y osteoartritis".

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 de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecil Ltda. y/o Mintlab Co. S.A. y/o MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le compete a Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, 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 importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DR. PATRICIO HUENCHUNIR GOMEZ
JEFE DE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: ★
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**
Pyriped Cápsulas Blandas 400 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. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes: Macrogol 600, Hidróxido de Potasio, Lecitina, Gelatina, Solución Sorbitol-Sorbitan, Agua Purificada.

Envase con x cápsulas blandas.

Clasificación:

Antipirético, analgésico y antiinflamatorio no esterooidal.

¿Para qué se usa?

~~Este medicamento está indicado en tratamientos de estados inflamatorios, dolorosos leves a moderados y en estados febriles.~~

Tratamiento sintomático de estados inflamatorios dolorosos, de leves a moderados y/o estados febriles. Tratamiento de la dismenorrea primaria. Alivio de síntomas signos de artritis reumatoidea y osteoartritis

Vía de Administración

Vía Oral

¿Cómo actúa Pyriped Cápsulas Blandas?

Al igual que otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, Pyriped Cápsulas Blandas debe su efecto antiinflamatorio a la inhibición de la enzima ciclooxigenasa y por ende los precursores del ácido araquidónico, directamente involucrados en la inflamación y el dolor. El efecto antipirético se debe al actuar sobre el hipotálamo, lugar donde el organismo controla la temperatura.

Consejo de cómo administrarlo

Puede tomarlo en conjunto con alimentos, leche o antiácidos para evitar malestar estomacal.

Advertencias y Precauciones

- No administrar a niños menores de 12 años.
- La administración por más de una semana debe ser con control Médico.
- Se debe evitar la automedicación con analgésicos y fármacos reductores de la fiebre mientras esté en tratamiento con este producto.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

- Usted debe consultar a su Médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).
- Debe comunicar a su Médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Contraindicaciones

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

- Hipersensibilidad conocida a Ibuprofeno u otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos o a cualquier componente de la formulación.
- Pólipo nasal, angioedema o broncoespasmo desencadenado por otro medicamento como el ácido acetilsalicílico.
- Úlcera gastrointestinal, enfermedad hepática o renal severa.
- Embarazo y lactancia.
- No se debe usar AINEs (con excepción de ácido acetilsalicílico) en el período inmediato a una cirugía de bypass gástrico.

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 Químico Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente: ácido acetilsalicílico u otro analgésico no esteroide, Litio, Metotrexato, glicósidos cardíacos, Ciclosporina, Fenitoína, Ácido Valproico, diuréticos, hipoglucemiantes, anticoagulantes orales, Heparina, Atenolol y vitaminas. 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.

Reacciones Adversas:

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: sangramiento, orina con sangre o turbia, problemas al orinar (dificultad, ardor, dolor), cambios en la visión o visión borrosa, alergia (picazón, enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, molestias al respirar, fiebre o dolor de garganta).

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: acidez estomacal, náuseas, diarrea, constipación, mareos, dolor de cabeza, edema periférico suave, aumento de la sensibilidad de los ojos y piel a la luz solar.

Dosis

El médico debe indicar la posología y el tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 1 cápsula blanda 3 a 4 veces al día.

~~La dosis recomendada de Pyriped Cápsulas Blandas 400 mg es de 1 cápsula blanda 3 a 4 veces al día.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, dolor de cabeza severo, confusión y malestar.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Condiciones de almacenamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor luz y humedad a no más de 30°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**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

