



Nº Ref.: MT1792882/22

GZR/NVS/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 7319/22

Santiago, 22 de marzo de 2022

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1792882, de fecha de 21 de marzo de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 21 de marzo de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-3376/20.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022032159166676, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de marzo de 2022

**TERCERO:** que, se ajusta la indicación y la posología de acuerdo a lo solicitado, en base al último texto autorizado del folleto de información al profesional del producto farmacéutico; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-3376/20, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

**JEFATURA**

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUÍVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01  
Informaciones: (56 2) 2575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
PREDNISONA COMPRIMIDOS 5mg**

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 comprimido contiene:

Prednisona 5 mg

Excipientes: De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario

Envase con 20 X comprimidos.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS BIOEQUIVALENTES  
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

24 MAR 2022

Nº Ref. MT1792882/22

Firma Profesional

Clasificación:

Glucocorticoide.

Indicación:

Tratamiento de variadas enfermedades endocrinas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con glucocorticoides corticosteroides en altas dosis.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- No suspenda este medicamento sin consultar antes con el Médico. La suspensión de la terapia con Prednisona debe realizarse en forma gradual.
- Ud. no debe usar este medicamento en forma prolongada o repetida sin consultar a su Médico.
- Si Ud. va a tomar Prednisona por un tiempo prolongado, su Médico debe realizar ajustes a su dieta.
- No administrar vacunas durante la terapia con Prednisona, a menos que lo indique el Médico.
- Administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipotiroidismo, enfermedad hepática, osteoporosis, úlcera péptica, Diabetes Mellitus, hipertensión arterial, problemas a la tiroides, enfermedad renal o cardiaca, enfermedades mentales.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg

### Contraindicaciones:

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

- Embarazo, mujeres que planean embarazarse y lactancia.
- Alergia a Prednisona o a cualquier componente de la formulación.
- Ulcera gastroduodenal activa.
- Osteoporosis severa.
- Ciertas alteraciones psiquiátricas.

### Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: hormonas tiroideas, glucósidos cardíacos, Rifampicina, hipoglicemiantes orales, Insulina, diuréticos, anticonceptivos, Fenitoína, antiinflamatorios no esteroidales, Anfotericina B, Warfarina, Ciclosporina, estrógenos, Teofilina, Ketoconazol. 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.

### Efectos Adversos (no deseados):

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: edema, alteraciones de la visión, aparición de cualquier signo de infección ( fiebre, dolor de garganta, tos), dolores abdominales o musculares, alteraciones de la piel, hinchazón de la cara, piernas o tobillos, deposiciones negras o alquitranadas.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: aumento del apetito, náuseas, irritación gástrica.

### Forma de Administración:

Vía oral. Se recomienda administrar de preferencia con las comidas.

### Dosis:

La que su Médico le indique.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg**

---

**El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es de 5 a 60 mg. Al día, dependiendo de la condición de cada paciente y de la patología que se desea tratar.**

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

**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~~. **Incluir condiciones de almacenamiento de acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario**

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Elaborado y distribuido por MINTLABCo. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago - Chile.

