

Nº Ref.: MT1792882/22

GZR/NVS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 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.- **AUTORIZÁSE** 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 ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rosana Aliaga San Martín

**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.

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:

Úsele 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 cardíaca, enfermedades mentales.

| |
|---|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES 24 MAR 2022 N° Ref. <u>MT1792882/22</u> Firma Profesional _____ |
|---|

**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.
- Úlcera 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 esteroideos, 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**