

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-15.180/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO METOCLO-
PRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg.

YPA/TTA/VEY/spp
B11/Ref.: 23645/05

26.10.2005*009210

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de Agosto de 2005; el Informe Técnico respectivo; 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 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

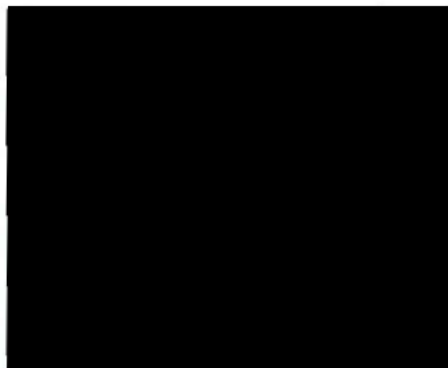
1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-15.180/05**, el producto farmacéutico **METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida Clorhidrato Monohidrato
(equivalente a 10,0 mg Metoclopramida)
Almidón de Maíz
Lactosa Monohidrato (Spray Dried)
Dióxido de Silicio Coloidal
Estearato de Magnesio
Colorante FD&C Amarillo N° 6, laca
Colorante FD&C Amarillo N° 5, laca
Celulosa microcristalina (PH-102) c.s.p.



c) Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 24, 25, 30, 40, 48 ó 50 comprimidos en blister de PVC ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 25, 30 ó 48 comprimidos en blister de PVC ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 50, 70, 80, 90, 100, 200, 250, 264, 500, 1000 ó 1008 comprimidos en blister de PVC ámbar y aluminio impreso.

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: "BAJO RECETA MEDICA 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de la gastroparesis diabética aguda y recidivante. Tratamiento sintomático de corto plazo (no más de 4 a 12 semanas) en la pirosis post-prandial y del vaciado gástrico retardado en adultos con reflujo gastroesofágico".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- 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, o quien corresponda, 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.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 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 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:
Metoclopramida (como Clorhidrato Monohidrato) 10 mg
Excipientes: Almidón de Maíz, Lactosa Monohidrato, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Colorantes FD&C Amarillo N° 5 - Laca, Colorante FD&C Amarillo N° 6 - Laca, Celulosa Microcristalina.
Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antiemético.

Indicación:

Tratamiento sintomático a corto plazo (no más de 4 a 12 semanas) de pirosis post-prandial, reflujo gastroesofágico, gastroparesis del diabético.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Los pacientes deben ser advertidos de que Metoclopramida puede afectar la habilidad para realizar actividades que requieran alerta mental o coordinación física (como operar maquinarias o manejar vehículos).
- Se debe usar con precaución en pacientes con Síndrome de Parkinson, depresión mental, falla renal, cirrosis, falla cardíaca congestiva e hipertensión.
- En niños debe ser usado sólo bajo supervisión médica.
- Embarazo y lactancia.

Contraindicaciones:

- Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:
- Pacientes con historia de hipersensibilidad a Metoclopramida o a cualquier componente de la formulación.
 - Pacientes con feocromocitoma.
 - Epilepsia.

- Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gastrointestinal sea peligroso, como por ejemplo: presencia de una obstrucción o perforación intestinal.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente: antidepresivos, Digoxina, Levodopa, Litio, Bromocriptina, depresores del Sistema Nervioso Central, Apomorfina. Ud. no debe ingerir alcohol mientras toma este medicamento.

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: agitación, fatiga, insomnio, mareos, reacciones de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo, urticaria y rash cutáneo; galactorrea y desordenes menstruales.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: somnolencia, náuseas, diarrea, constipación, dolor de cabeza.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento. No obstante, la dosis usual recomendada es de 10 mg 30 minutos antes de cada comida o al aparecer los síntomas, hasta 4 veces al día.

Sobredosis:

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

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.

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Registro N° F-15180/05

19 OCT 2005

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref.: 23645/05
SECCIÓN REGISTRO