



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/mmr
B11/Ref.: 20327/02

SANTIAGO,

15.09.2003*007360

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 5 de Agosto del 2003 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13104/03**, el producto farmacéutico **PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, 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. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente, por cuenta de Mintlab Co. S.A., 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 100 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,00 g + 3% exceso
Goma Xantán	0,30 g
Celulosa Microcristalina y Carmelosa	0,60 g
Polisorbato 80	0,10 g
Metilparabeno	0,10 g
Sacarina Sódica	0,10 g
Aspartamo	0,50 g
Cloruro de Sodio	0,10 g
Sorbitol Solución 70%	30,00 g
Esencia naranja líquida	0,20 g
Esencia naranja polvo	0,20 g
Colorante FD&C Amarillo N° 6	0,01 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco PET ámbar, rotulado, con tapa pilfer proof de aluminio, con 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 140, 160, 180 ó 200 mL de suspensión oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco PET ámbar, rotulado, con tapa pilfer proof de aluminio, con 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 mL de suspensión oral.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 500 ó 1000 frascos PET ámbar, rotulado, con tapa pilfer proof de aluminio, con 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 140, 160, 180 ó 200 mL de suspensión oral.

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".

VER RESOLUCIÓN 10.807
09.12.2003

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 autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **PYRIPED**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 8447/85.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de afecciones dolorosas y o febriles de niños mayores de 6 meses".

4.- La marca **PYRIPED**, se encuentra inscrita bajo el N° 609.337, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

6.- Mintlab Co. S.A., y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- 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



Rodrigo Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Pyriped®

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 5 mL de suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 200 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: Goma xantán, celulosa microcristalina y carmelosa, polisorbato 80, metilparabeno, sacarina sódica, aspartamo, cloruro de sodio, sorbitol solución 70%, esencia naranja líquida, esencia naranja polvo, colorante FD&C Amarillo N° 6, agua purificada.

Envase con X mL de suspensión oral.

Vía de administración:

Oral

Clasificación:

Antipirético, analgésico y antiinflamatorio no esterooidal.

Indicación:

Tratamiento sintomático de afecciones dolorosas y o febriles de niños mayores de 6 meses

Advertencias.

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

No utilizar en niños menores de 6 meses sin indicación médica. El uso de Ibuprofeno puede aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal. Si Ud. va a ser sometido a una intervención de tipo quirúrgico no olvide decir al médico o dentista que esta tomando este medicamento (se pueden producir hemorragias).

Contraindicaciones:

No usar en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a Ibuprofeno o a algún medicamento del tipo de la Aspirina.
- Pólipo nasal, angioedema o broncoespasmo desencadenado por otro medicamento tipo Aspirina.

Uso en Embarazo y Lactancia

No se recomienda su uso durante el periodo de embarazo o lactancia.

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 si se trata de: Litio, Metotrexato, Glicósidos Digitálicos, Ciclosporina, Fenitoína, Aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos, Diuréticos, Anticoagulantes (Warfarina) y agentes trombolíticos (Estreptoquinasa), Cefamandol, Cefoperazona, Heparina, Acido valproico, Probenecid, Inhibidores de la ECA (Enalapril, Lisinopril, Captopril).

Reacciones adversas:

Pueden ocurrir 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:**

Sangramiento, ulceración o perforación; aumento en el tiempo de sangrado; dolor en la vejiga; orina con sangre o turbia o algún problema al orinar tal como dificultad, ardor o dolor para orinar; cambios en el color u olor de la orina; cambios en la visión o visión borrosa; sensación de ardor en la garganta, pecho o estómago.

Dosis:

Para enfermedades inflamatorias, la dosis inicial en adultos es de 400 – 800 mg 3 a 4 veces al día. Para el alivio del dolor leve a moderado en adultos, la dosis usual es de 400 mg cada 4 - 6 horas. Como antipirético en niños entre 6 meses y 12 años, la dosis usual es de 5 ó 10 mg/kg para temperaturas inferiores o superiores a 39 °C. La dosis máxima es de 40 mg/kg de peso corporal, sin exceder los 3 días de tratamiento. En adultos para el tratamiento de la fiebre, la dosis recomendada es de 200 mg cada 4 ó 6 horas, pudiéndose aumentar a 400mg cada 4 ó 6 horas si no se evidencia una adecuada disminución de la temperatura, la dosis máxima es de 1200 mg/día a menos que el médico indique lo contrario.

Sobredosis:

En caso de intoxicación, el paciente debe ser trasladado a un servicio de Urgencia.

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 PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

12-1 AGO 2013

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F-13104/03

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE