

MLPV/GCHC/HNH/pgg
Nº Ref.: RF244509/10

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (Mintlab Co. S.A.), EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18634/11 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6278/11
Santiago, 11 de mayo 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 **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Vardhman Exports, Mumbai, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 5 de mayo 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 Nº 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 y Nº 597 del 30 de marzo de 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-18634/11, el producto farmacéutico **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 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 Vardhman Exports, ubicado en A-188 T.T.C. M.I.D.C. Indl. Area, Khairne, Navi Mumbai-400710, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel en su envase primario 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, Santiago, Chile, quién 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 comprimido contiene:

Metformina clorhidrato	850,00 mg
Almidón de maíz	68,34 mg
Celulosa microcristalina	21,00 mg
Povidona	25,00 mg
Metilparabeno	0,60 mg
Propilparabeno	0,06 mg
Talco purificado	15,00 mg
Almidón glicolato de sodio	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25ºC.

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente e incoloro/Aluminio impreso, con 10 a 84 comprimidos, más folleto de información al paciente.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente e incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 84 comprimidos, más folleto de información al paciente.
- Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente sellada, que contiene blister de PVC transparente e incoloro/Aluminio impreso, con 10 a 1010 comprimidos, 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Genéricas N° 2171/75 y 1597/06.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de diabetes mellitus no dependiente de insulina en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada solo con la dieta, ejercicio o reducción de peso, o cuando la terapia insulínica no se necesita o no es practicable. Se usa como monoterapia o en combinación con sulfonilureas en pacientes con diabetes tipo II cuando con éstas no se alcanza un adecuado control de la glicemia. Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes tipo I: diabetes inestable, diabetes insulinoresistente".

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 del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- Déjase establecido que a partir del 31 de enero de 2012 este producto deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución Exenta N° 244/11 respecto de exigencias de bioequivalencia.

7.- 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.

8.- 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



DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
METFORMINA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS 850 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
18 MAY 2011	
N° Ref.	RF244509/10
N° Registro.	F-18.634/11
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

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:

Metformina Clorhidrato 850 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina, Povidona, Metilparabeno, Propilparabeno, Talco purificado, Almidón Glicolato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Hipoglicemiante Oral

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

¿Para que se usa?

Tratamiento de la diabetes mellitus no dependiente de Insulina en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada solo con dieta, ejercicio o reducción de peso, o cuando la terapia insulínica no se necesita o no es practicable. Se usa como monoterapia o en combinación con sulfonilureas en pacientes con diabetes mellitus tipo II cuando estas no alcanzan un adecuado control de la glicemia.

Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes tipo I; diabetes inestables, diabetes insulinoresistentes.

Forma de Administración:

Vía de administración: Oral.

Dosis:

Rango y frecuencia: El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada para comprimidos de 850 mg de mantenimiento es de 1 comprimido 1 a 2/veces al día con las comidas. De ser necesario aumentar la dosis, puede administrarse hasta 850 mg/3 veces al día con las comidas, los aumentos de dosis con comprimidos de 850 mg, deben hacerse en incrementos de un comprimido cada dos semanas. en dosis divididas, hasta un máximo de 2,55 g por día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg

Consejo de cómo administrarlo: Se recomienda que ingiera el medicamento junto con las comidas para evitar la irritación estomacal. No tome más ni menos medicamento que el indicado por su médico.

Uso prolongado: Tal vez usted tenga que tomar toda su vida este medicamento, si es su caso debe visitar a su Médico en forma periódica y controlarse los niveles de azúcar en la sangre y orina. Estos exámenes son importantes para que el Médico ajuste la dosis que a usted le corresponde. Use este medicamento solo en la frecuencia y cantidad señalada por su Médico.

Precauciones:

- **Mayores de 60 años:** Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos del medicamento si presentan alguna enfermedad que afecte a sus riñones, si este es el caso su Médico debe ir evaluando cuidadosamente la dosis a administrar.
- **Consumo de Alcohol:** Evite el consumo de Alcohol, ya que puede producirse una baja severa de los niveles de azúcar en la sangre.
- **Embarazo:** No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, se prefiere la insulina.
En el caso de sufrir Diabetes producida por el embarazo, no debe tomar medicamentos, ya que se controla solo con una dieta adecuada.
- **Lactancia:** Este medicamento pasa a la leche materna, pero no se han observado efectos adversos en los lactantes, no obstante debe discutir con su Médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.
- **Lactantes y niños:** No debe utilizar este medicamento para tratar la Diabetes Juvenil.
- **Precauciones especiales:** Debe controlarse periódicamente los niveles de Glucosa en la sangre y orina mientras se esté en tratamiento con Metformina.
Es conveniente llevar siempre una identificación en el que se indique que es diabético y los medicamentos que toma.
Mientras esté usando este medicamento, tome abundante líquido para que pueda orinar más. Esto ayuda en el buen funcionamiento y prevención de problemas en sus riñones.
El uso de este medicamento no le permite abandonar la dieta o el ejercicio que haya sido recomendado por su Médico.
- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos: Si ha presentado síntomas de alergia a Metformina.
Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.
Si padece de Diabetes Mellitus Juvenil (insulina dependiente o tipo I) o en Diabetes complicadas con acidosis.

Contraindicaciones: Cuando exista insuficiencia renal o disfunción renal (aclaramiento de creatinina < 60 mL / min)

Interacciones:

- **Medicamentos:** Usted debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: Amilorida, Amlodipino, Diltiazem, Flunarizina, Nifedipino,

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg

Verapamilo, Cimetidina, Digoxina, Furosemida, Morfina, Procainamida, Quinidina, Ranitidina, Triamtereno, Trimetoprima, Vancomicina.

- **Enfermedades:** Usted debe consultar a su Médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de cetoacidosis, quemaduras severas, deshidratación, coma diabético, diarrea severa, fiebre alta, infecciones severas, estrés severo, problemas intestinales, disminución en el vaciamiento del estómago, vómitos, hipotiroidismo, o hipertiroidismo.

Efectos Adversos:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al Médico, éstos son: diarreas, dificultad para respirar, dolor o calambres musculares, mareos, debilidad, somnolencia, sensación de ansiedad, visión borrosa, confusión, piel pálida y fría, dificultad de concentración, dolor de cabeza, náuseas, nerviosismo.

-Desordenes de metabolismo v nutrición: Muy raro: disminución de la vitamina B12 con reducción de los niveles séricos durante el uso a largo plazo de metformina. Se recomienda la consideración de dicha etiología si el paciente presenta anemia megaloblástica.

-Desordenes del Sistema Nervioso: Trastornos del sabor.

-Desordenes hepato biliares: Muy raros: anormalidades en los ensayos de función hepática o hepatitis que requiere de la discontinuación del tratamiento.

Otros efectos: pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales desaparecen durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su Médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: gas, cambios en la sensación del sabor, dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas, dolor de estómago, vómitos, pérdida de peso.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: diarrea, dificultad para respirar, dolor o calambres musculares, mareos, debilidad, somnolencia, sensación de ansiedad, visión borrosa, confusión, piel pálida y fría, dificultad de concentración, dolor de cabeza, náuseas, nerviosismo. .

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 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.**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE