

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-15.166/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALOPURINOL
COMPRIMIDOS 300 mg.**

YPA/TTA/GCHC/spp
B11/Ref.: 23216/05

14.10.2005*008794

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 **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 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-15.166/05**, el producto farmacéutico **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 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:

Alopurinol	300,00 mg
Polividona (P.V.P. K-30)	14,10 mg
Almidón glicolato de sodio	28,20 mg
Laurilsulfato de sodio	2,40 mg
Estearato de magnesio	4,70 mg
Celulosa microcristalina (PH-102)	70,50 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	470,00 mg

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 40 ó 50 comprimidos en blister de PVC transparente 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, 25 ó 30 comprimidos en blister de PVC transparente 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, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC transparente 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: "Tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia. Reducción de las manifestaciones clínicas producidas por deposición de ácido úrico/uratos. Profilaxis de litiasis renal por oxalato/fosfato de calcio en pacientes con hiperuricemia y/o hiperuricosuria".

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 PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 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:

Alopurinol 300 mg

Excipientes: Polividona, Almidón Glicolato de sodio, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Lactosa Monohidrato.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Inhibidor de la xantina oxidasa.

Indicación:

~~Tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia primaria y secundaria, gota, cálculos calcio-oxalatos recurrentes.~~

Tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia. Reducción de las manifestaciones clínicas producidas por deposición de ácido úrico/uratos. Profilaxis de litiasis renal por oxalato/fosfato de calcio en pacientes con hiperuricemia y/o hiperuricosuria.

Advertencias:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Alopurinol es usado para prevenir ataques de gota y no alivia el ataque cuando éste ya ha comenzado.
- La terapia con Alopurinol puede producir letargo, por lo que puede disminuir la habilidad para realizar actividades que requieran de alerta mental.
- La terapia con Alopurinol debe ser suspendida a la primera aparición de rash o algún signo de reacción de hipersensibilidad, ya que una reacción de hipersensibilidad puede ser fatal.
- Administrar con precaución en pacientes con daño renal.

Contraindicaciones:

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

- Pacientes con hipersensibilidad al Alopurinol o alguno de los componentes de la formulación.
- Embarazo y lactancia.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref.: 23216/05
SECCIÓN REGISTRO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Registro Nº F-15166/05

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedad cardíaca congestiva, diabetes mellitus, hipertensión, enfermedad renal.

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: Azatioprina, Mercaptopurina, anticoagulantes, Vitamina C, Ciclofosfamida, diuréticos, Pirazinamida, Alcohol.

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: dificultad para respirar, manos y pies fríos, acortamiento de la respiración, rash, prurito, urticaria, picazón, fiebre, náuseas o vómitos especialmente si ocurre después de rash, heces negras, sangre en heces u orina, úlcera en la boca.

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

Forma de Administración:

Vía oral, usualmente en una dosis única diaria y preferentemente después de las comidas.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 100 mg inicialmente al día, la que puede ser gradualmente aumentada por su Médico.

Sobredosis:

Conducir al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

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**

29 SEP 2005