

Nº Ref.:MT1960233/23

GZR/JPC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2588/23

Santiago, 31 de enero de 2023

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 MT1960233, de fecha de 9 de enero de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de enero de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg, registro sanitario Nº F-18627/21.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023010969952330, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de enero de 2023; y

TERCERO: Que cualquier modificación de la indicación terapéutica, deberá ser presentado como modificación de aspectos terapéuticos para este registro sanitario, adjuntando los antecedentes clínicos pertinentes; 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 GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg, registro sanitario Nº F-18627/21, 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOFARMACÉUTICOS
JEFATURA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 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 cápsula contiene:

Gemfibrozilo 600 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

Envase con X Comprimidos.

Clasificación:

Hipolipemiante.

Indicación:

Tratamiento de hiperlipidemias tipos IIa , IIb y III con riesgo de enfermedad coronaria, hiperlipidemias tipos IV y V con riesgo de enfermedad coronaria o pancreatitis que no han respondido a la dieta, ejercicio u otra terapia farmacológica.

~~Complemento de la dieta y del manejo no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso en los siguientes casos:~~

~~Tratamiento de hipotrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.~~

~~Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente.~~

Advertencias y Precauciones:

- Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.
- Antes de iniciar la terapia se debe hacer enérgico intento de controlar los triglicéridos y colesterol séricos por medio de dieta, reducción de peso, ejercicio, restricción de alcohol y controlar otra enfermedad subyacente que pueda causar una alteración de los lípidos.
- ~~Este medicamento tiene Lactosa, precaución en pacientes intolerantes a la lactosa.~~
No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en menores de 18 años.

Contraindicaciones:

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS 600 mg

- Embarazo, lactancia.
- Pacientes con enfermedad de vesícula, renal, hepática.
- Alergias a Gemfibrozilo o a alguno de los componentes de la formulación.
- Pacientes con hiperlipidemia tipo I.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse para su administración junto con otros (interacciones). Ud debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, a sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente: anticoagulantes orales, Lovastatina, diuréticos, estrógenos, Metildopa, Colestipol, Colestiramina.

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: dolor de cabeza, mareos, somnolencia, visión borrosa, rash, prurito, dolor muscular. Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, constipación, reacciones alérgicas cutáneas.

Forma de administración:

Vía oral.

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 600 mg 2 veces al día, preferentemente 30 minutos antes del desayuno y de la cena.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, conduzca inmediatamente 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

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,
Independencia, Santiago - Chile.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE