

**CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO  
SANITARIO N° F-15.098/05, RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAXOL DN  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

YPA/TTA/CLC/pgg  
B11/Ref.: 12.284/05

01.09.2005\*007427

RESOLUCIÓN EXENTA N°: \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FRAXOL DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 26 de Mayo del 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-15.098/05**, el producto farmacéutico **FRAXOL DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorio 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 Laboratorio Mintlab Co S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940 – 1960, 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 recubiertos día contiene:**

**Núcleo:**

Paracetamol	500,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Polividona (P.V.P. K-30)	32,50 mg
Lauril sulfato de sodio	6,50 mg
Croscarmelosa sódica	32,50 mg
Estearato de magnesio	3,25 mg
Celulosa microcristalina ( PH-102) c.s.p.	700,00 mg

**Recubrimiento:**

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco)	19,90 mg
Colorante FD&C amarillo N°5, laca	0,10 mg

**\* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco):**

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado  
Dióxido de titanio  
Macrogol 3000  
Talco venecia

**Cada comprimido recubierto noche contiene:**

**Núcleo:**

Paracetamol	500,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Clorfenamina maleato	4,00 mg + 3% exceso
Polividona (P.V.P. K-30)	32,50 mg
Lauril sulfato de sodio	6,50 mg
Croscarmelosa sódica	32,50 mg
Estearato de magnesio	3,25 mg
Celulosa microcristalina (PH-102) c.s.p.	700,00 mg

**Recubrimiento:**

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco)	19,14 mg
Colorante FD&C Rojo N°40, laca	0,16 mg
Colorante FD&C Azul N°2, laca	0,70 mg

**\* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco)**

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado  
Dióxido de titanio  
Macrogol 3000  
Talco venecia

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

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 ó 30 comprimidos recubiertos DÍA en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos recubiertos NOCHE en blister de PVC transparente y aluminio impreso, respectivamente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 ó 30 comprimidos recubiertos DÍA en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos recubiertos NOCHE en blister de PVC transparente y aluminio impreso, respectivamente.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 10, 20, 30, 50, 100, 200, 250, 300, 400 ó 500 comprimidos recubiertos DÍA en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más 10, 20, 30, 50, 100, 200, 250, 300, 400 ó 500 comprimidos recubiertos (noche) 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en Resolución Genérica N° 13516/89.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de los estados gripales y resfrío común, indicado en aquellos pacientes que presentan somnolencia con el uso de antihistamínicos durante el día".

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 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, como propietario del registro sanitario.

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, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto 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

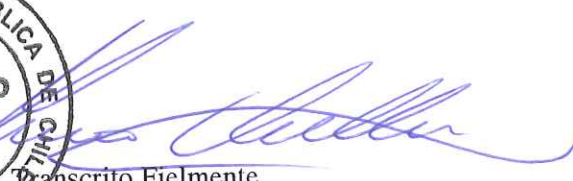


  
**DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

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



  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

**Fraxol®**

### Fraxol DN Comprimidos Recubiertos

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 Comprimido Recubiertos DIA (amarillo) contiene:

Paracetamol 500 mg

Pseudoefedrina Sulfato 60 mg

Excipientes: Polividona, Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco, Colorante FD&C Amarillo N°5-Laca.

Cada comprimido recubierto NOCHE (azul) contiene:

Paracetamol 500 mg

Pseudoefedrina Sulfato 60 mg

Clorfenamina Maleato 4 mg

Excipientes: Polividona, Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco, Colorante FD&C Rojo N°40-Laca, Colorante FD&C Azul N°2-Laca.

Envase con X blister con 3 comprimidos recubiertos DIA (amarillos) y 1 comprimido recubierto NOCHE (azul).

#### Clasificación:

Paracetamol es un analgésico antipirético, Pseudoefedrina sulfato es un descongestionante y Clorfenamina Maleato es un antihistamínico.

#### Indicación:

~~Alivio de los síntomas asociados a la gripe y al resfriado común, como fiebre, congestión nasal, dolores musculares, rinitis y malestar general.~~

~~La diferencia entre los comprimidos recubiertos se basa en que sólo los comprimidos NOCHE (azules) poseen en su composición Clorfenamina maleato, para evitar que al administrarlo en el día se produzca en algunos pacientes sensibles un cuadro de somnolencia. De este modo, Fraxol® DN está indicado para pacientes que deben mantener el estado de alerta durante el día.~~

**Tratamiento sintomático de los estados gripales y resfriado común, indicado en aquellos pacientes que presentan somnolencia con el uso de antihistamínicos durante el día.**

#### Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Usar con precaución en pacientes con glaucoma, hipertensión, Diabetes Mellitus, hipertiroidismo, enfermedad hepática o renal, hipertrofia prostática.
- Fraxol® Fraxol DN debe ser usado con precaución en pacientes de edad avanzada por los posibles efectos adversos.
- No administrar a niños menores de 12 años, sin consultar al Médico.
- No administrar más de 3 comprimidos recubiertos DIA (amarillo) y 1 comprimido recubierto NOCHE (azul) durante 24 horas.
- Se debe advertir a los pacientes que con los comprimidos recubiertos NOCHE (azules) se puede afectar su capacidad para ejecutar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física.

#### Contraindicaciones:

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

- Pacientes con hipersensibilidad a Paracetamol, Pseudoefedrina sulfato o Clorfenamina maleato o a cualquier componente de la formulación.
- Pacientes con hipertensión severa, anemia, enfermedad hepática severa, cardiopatía isquémica.
- Embarazo y 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: hipotensivos, depresores del Sistema Nervioso Central, Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), anticoagulantes, anticonvulsivos, Isoniazida, glucósidos cardíacos, hormona tiroidea. Ud. no debe ingerir Alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

#### 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: mareos, hipotensión, hipertensión, taquicardia, rash cutáneo, urticaria, dermatitis, reacciones de hipersensibilidad, insomnio, mareos, vértigo, nerviosismo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: sequedad de la boca o nasal, náuseas, constipación, vómitos, diarrea, fotosensibilidad, somnolencia, cansancio.

#### 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 1 comprimido DIA (amarillo) 3 veces al día y 1 comprimido NOCHE (azul) al acostarse.

#### 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**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

23 AGO 2005

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
No Ref.: 12.284/05  
SECCIÓN REGISTRO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
REGISTRO N° 7-15-048/05

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro