



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-14.031/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO TRAMADOL
CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg

NFN/AMM/VEY/CSB/pgg
B11/Ref.: 30.354/03

03.08.2004*006524

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. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg**, 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 Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Junio del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.031/04**, el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg**, 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 y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, 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 cápsula contiene:

Tramadol clorhidrato	50,00 mg + 3 % exceso
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Celulosa microcristalina	80,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Lactosa monohidrato	205,00 mg

C.S.P.

(Res. 4615 01.06.07)

Colorantes de la cápsula:

Tapa de color gris opaco:

Colorante FD&C amarillo N° 6

Colorante FD&C rojo N° 40

Colorante FD&C azul N° 1

Dióxido de titanio

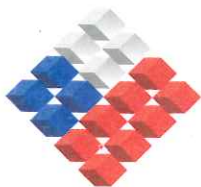
Cuerpo de color amarillo opaco:

Colorante FD&C amarillo N° 5

Dióxido de titanio

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ó 40 cápsulas en blíster de PVC transparente y aluminio impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. N° F-14.031/04)

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 10, 15 ó 20 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 cápsulas 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 RETENIDA 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 Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en Resolución Genérica N° 3905/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos".

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. 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.

6.- 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.

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

R. 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.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

Transcrito Fielmente



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TRAMADOL

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 cápsula contiene:

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, colorantes FD&C amarillo N° 6, FD&C rojo N° 40, FD&C azul N° 1, FD&C amarillo N° 5 y dióxido de titanio.

Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Analgésico.

Indicación:

Utilizado para aliviar el dolor moderado a severo. De igual forma se utiliza para aliviar el dolor postoperatorio de pacientes que han sufrido diversas cirugías.

Advertencias: Úsele sólo por indicación y bajo supervisión médica.

En pacientes con tendencia al abuso o dependencia de fármacos el tratamiento deberá realizarse durante períodos cortos y bajo estricta supervisión médica. No es adecuado como sustituto en pacientes opiáceos-dependientes y no suprime los síntomas de abstinencia a la morfina. Puede causar somnolencia, por lo que no es recomendable que el paciente conduzca o maneje maquinas mientras se administre Tramadol.

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido establecida en pacientes menores de 16 años.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad a la droga o a alguno de los componentes de la formulación.
- Tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o durante las dos primeras semanas de su retirada.

Se puede producir intoxicación aguda al administrarlo con:

- Alcohol.
- Hipnóticos.
- Analgésicos que actúen a nivel central.
- Opioides.
- Sustancias psicotrópicas.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted 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: Fármacos de acción central (se potencian los efectos depresores sobre el sistema nervioso central), Carbamazepina (se acorta el efecto analgésico de Tramadol), Cimetidina (prolongación de la semivida del Tramadol), Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina, Antidepresivos Tricíclicos, Antipsicóticos (aumenta la posibilidad de originar convulsiones), Ritonavir (puede producirse aumento de la concentración plasmática de Tramadol y potenciar su toxicidad).

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:**

Náuseas, vértigo, vómitos, sudoración, sequedad de boca, confusión, palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural, colapso cardiovascular, cefalea, arcadas, estreñimiento, irritación gastrointestinal, prurito, rash, urticaria, astenia muscular, alteraciones del apetito, visión borrosa, micción alterada, disnea, broncoespasmo, jadeo, enema angioneurótico, anafilaxis, convulsiones epilépticas, aumento de la presión sanguínea, bradicardia, empeoramiento del asma, depresión respiratoria, síntomas de abstinencia (agitación, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales).

Dosis:

Vía oral. La dosis que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de sobredosis por ingestión accidental se deben mantener los signos vitales del paciente y recurrir al centro médico más cercano.

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F- 14.031/04

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° 30.354/03

27 JUL 2004