



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-14.052/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO TERBINAFINA
COMPRIMIDOS 250 mg.

PMN/TTA/AMM/HNH/spp
B11/Ref.: 6632/04

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

18.08.2004*006872

VISTO 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. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 22 de Julio 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

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.052/04**, el producto farmacéutico **TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 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° 1940-1960, 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 contiene:

| | |
|---|-----------|
| Terbinafina clorhidrato | 281,30 mg |
| (equivalente a 250,0 mg de Terbinafina) | |
| Lauril sulfato de sodio | 8,20 mg |
| Croscarmelosa sódica | 26,50 mg |
| Dióxido silícico coloidal | 6,60 mg |
| Hipromelosa | 13,50 mg |
| Ácido esteárico | 13,20 mg |
| Celulosa microcristalina c.s.p. | 440,00 mg |

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso o en blister de PVDC transparente y aluminio impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 35, 40, 45 ó 50 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso o en blister de PVDC transparente y aluminio impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg F-14.052/04)

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso o en blister de PVDC 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 y Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones de la piel y las uñas causadas por dermatofitos tales como trichophyton, microsporum canis, epidermophyton floccosum y candida donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o extensión de la infección".

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/o 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 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

Rodrigo Salinas



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos





FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 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 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 contiene:

Terbinafina (como clorhidrato) 250 mg

Excipientes: lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, dióxido silíceo coloidal, hipromelosa, ácido esteárico, celulosa microcristalina c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antimicótico.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Indicación:

Tratamiento de infecciones de la piel y las uñas causadas por dermatofitos tales como trichophyton, microsporum canis, epidermophyton floccosum y candida donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o extensión de la infección.

Advertencias:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Es importante aplicar el tratamiento por el tiempo completo prescrito.
- No usar en niños menores de 12 años.

Contraindicaciones:

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

- Pacientes hipersensibles a Terbinafina o a algún componente de la formulación.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- Alcoholismo.

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: Fenitoína, Ácido Valproico, Plicamicina, Verapamilo, Cafeína, Cimetidina, Rifampicina. Ud. no debe beber Alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Reacciones Adversas:

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: ictericia, pérdida del apetito, orina oscura, rash cutáneo, picazón o enrojecimiento de la piel, dolor de músculos y articulaciones, dificultad para tragar, fiebre, escalofríos o dolor de garganta, cansancio o debilidad inusuales, dolor de cabeza continuo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago, pérdida o cambios en el gusto.

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

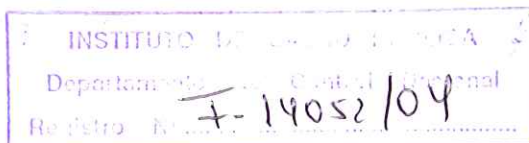
En caso de ingestión involuntaria, trasladar inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

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**



30 AGO 2004