



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO F-15951/07  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO KETOPROFENO  
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO 100 MG

Nº Ref.: RF35481/06  
JMC/AMM/HNH

## Resolución RW Nº 232/07

Santiago, 20 de febrero de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 MG**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21 1/2 Lampa, Santiago, Chile, y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile, y/o Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 14 de febrero de 2007; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N


1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-15951/07**, el producto farmacéutico **KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 MG**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Instituto Farmacéutico Labomed S.A. ubicado en Panamericana Norte Km 21 1/2 Lampa, Santiago, Chile, y/o por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A. ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile, y/o por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

### Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:	
Ketoprofeno	100,00 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	50,00 mg
Lauril sulfato de sodio	2,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg

  
GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

Estearato de magnesio  
Celulosa microcristalina (PH-101)

1,50 mg  
67,00 mg

Recubrimiento:

\*Recubrimiento entérico blanco (Acryl Eze)  
Colorante FD&C amarillo N° 5, laca  
Simeticona 30%  
(equivalente a 0,03 mg de sustancia seca)

19,87 mg  
0,10 mg  
0,10 mg

\*Composición del Recubrimiento entérico blanco (Acryl Eze):  
Copolímero del ácido metacrílico tipo C  
Dióxido de titanio  
Trietil citrato  
Dióxido de silicio coloidal  
Bicarbonato de sodio  
Laurilsulfato de sodio  
Talco

Solvente utilizado y posteriormente eliminado durante el proceso de  
fabricación: Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de PVC transparente y Aluminio impreso con 10,20,30,40,50,60 comprimidos con Recubrimiento Entérico.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de PVC transparente y Aluminio impreso con 2,5,10,20,30,40,50,60 comprimidos con Recubrimiento Entérico.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón mas etiqueta impresa que contiene blisters de PVC transparente y Aluminio impreso con 100,200,300,400,500,1000 comprimidos con Recubrimiento Entérico.

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 Médica 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 con lo señalado en Resoluciones Exentas N° 8447/85 y 4687/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Este medicamento está indicado en el tratamiento de Osteoartritis reumatoidea aguda y crónica. Alivio de dolores leves a moderados y en el manejo de dismenorrea primaria".



4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.; y/o Laboratorios Saval S.A.; y/o 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a MINTLAB CO. S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, 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.

8.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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



*Ingrid Heitmann*

**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESDO  
DIRECCION  
ARCHIVO  
CISP  
UNIDAD DE PROCESOS



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 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 al Químico-Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

### Condición de Venta:

Venta con Receta Médica

### Composición y Presentación:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Ácido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Trietil Citrato, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo FD&C # 5, Dimeticona. cs

Envase con X comprimidos con recubrimiento entérico

### Clasificación:

Analgésico, Antiinflamatorio, Antipirético.

### ¿Para que se usa?

Este medicamento está indicado en el tratamiento de osteoartritis reumatoídea aguda y crónica. Alivio de dolores leves a moderados y en el manejo de dismenorrea primaria.

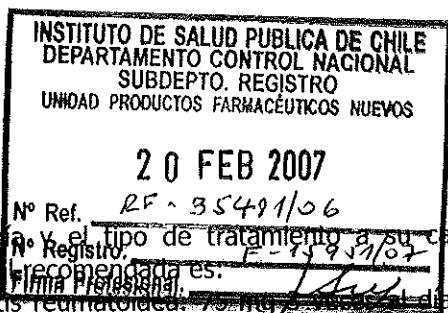
### Forma de Administración:

Vía de administración oral.

### Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular. No obstante la dosis usual recomendada es:  
Tratamiento de osteoartritis y artritis reumatoídea: 75 mg o 100 mg al día ó 50 mg 4 veces al día. La dosis máxima recomendada son 300 mg al día.  
Para el manejo de la dismenorrea primaria y el alivio del dolor: 25 a 50 mg cada 6 a 8 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE



**Consejo de cómo administrarlo:** Debe tomarlo junto con algún alimento para evitar molestias estomacales.

**Uso prolongado:** Le puede causar problemas estomacales (úlceras), inflamación del hígado, problemas a los riñones y hemorragias. No debe utilizarlo por más de una semana a menos que su médico así lo indique. El uso prolongado debe realizarlo bajo supervisión médica periódica.

### Precauciones:

- Mayores de 60 años: Los problemas estomacales pueden ser severos en ancianos, por lo que se aconseja utilizar una dosis menor, en especial en pacientes mayores de 70 años. En pacientes que presentan daño renal severo, es necesario realizar un ajuste de dosis según su médico indique.
- Consumo de alcohol: Debe evitar el consumo de alcohol en conjunto con este medicamento, ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.
- Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar a su Médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.
- Lactancia: Debe consultar a su Médico antes de usar este medicamento si está amamantando.
- Lactantes y niños: No debe usar Ketoprofeno en niños, a menos que su pediatra indique lo contrario.
- Precauciones especiales: Este tipo de medicamentos interfiere en la coagulación de la sangre, por lo que debe dejar de tomarlo por lo menos tres días antes de someterse algún tipo de cirugía. Usted debe consultar a su Médico antes de usar este medicamento si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca). Debe comunicar a su Médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

### Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si padece de úlcera gastroduodenal, ha presentado síntomas de alergia al Ketoprofeno o a medicamentos similares como el ácido acetilsalicílico (Aspirina), estando embarazada o durante el período de lactancia. Tampoco debe usar este medicamento si ha presentado síntomas de alergia a alguno de los excipientes contenidos en la formulación. No debe usar este medicamento en el período inmediato a un by - pass coronario.

**Interacciones:**

- Medicamentos: Usted debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: Prednisona, Medicamentos para la Presión, Warfarina, Antibióticos en general, Itraconazol o Ketoconazol, Penicilamina, Ácido Valproico, Fenitoína, Ciclosporina, Digoxina o Digitoxina, Litio, Metotrexato, Probenecid, Triamtereno o Zidovudina (AZT). No se debe tomar en forma conjunta con otros medicamentos como Ácido Acetilsalicílico (Aspirina) o similares, a menos que su Médico indique lo contrario.
- Enfermedades: Usted debe consultar a su Médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de hemorragias, inflamación o úlceras gastroduodenales, diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, anemia, asma, epilepsia, enfermedad de Parkinson, cálculos renales o antecedentes de enfermedades al corazón, alcoholismo.

**Efectos Adversos:**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al Médico: dificultad para respirar, con o sin adormecimiento de las piernas, dolor en el pecho, úlcera péptica con vómitos con sangre, melena, disminución en la cantidad de orina o en la frecuencia para orinar.

Otros efectos: Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales desaparecen durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su Médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, diarrea leve, constipación leve, dolor de cabeza leve, vértigo, somnolencia, úlceras o dolor en la boca, inusuales temblores o entumecimiento de las manos o los pies.

**Advertencias:**

- Ud. Debe consultar a su médico antes de usar AINES (con excepción de Acido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca).
- Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

**Contraindicación:**

No se debe usar AINES con excepción de Acido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

**Sobredosis:**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, dolor de cabeza severo, confusión y malestar.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

**Condiciones de Almacenamiento:**

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30 °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**

