

Nº Ref.:MT1052193/18

VBE/GZR/JMC/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4725/19

Santiago, 5 de marzo de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1052193, de fecha de 31 de agosto de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg, Registro Sanitario Nº F-9868/16;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 31 de agosto de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-9868/16 del producto farmacéutico ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018083110461768, emitido por Tesorería General de la República con fecha 31 de agosto de 2018; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el 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; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario Nº F-9868/16, 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.- El producto es un Psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- **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.

4.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE  
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED  
Av. M. de la Cruz, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56) 22575 51 01  
Informaciones: (56) 22575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 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: conforme a la última fórmula aprobada en el registro**

Cada comprimido contiene:

Alprazolam 0,5 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Almidón Sodio Glicolato, Talco, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Colorante FD&amp;C Azul N° 2- Laca, Lactosa Monohidrato

**Clasificación:**

Tranquilizante, ansiolítico

**Indicación:**

Tratamiento de ansiedad, ataques de Pánico y crisis de angustia

**Advertencias y Precauciones:**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- La administración de Alprazolam por tiempo prolongado o en altas dosis puede causar dependencia física o mental.
- La suspensión de la terapia debe realizarse en forma gradual
- Alprazolam puede afectar su capacidad para realizar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física.
- Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia pulmonar crónica o apnea del sueño.

**Contraindicaciones:**

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, ud no debe usar este medicamento en los siguientes casos: Embarazo, lactancia.

Alergia a Alprazolam, otra benzodiazepina o cualquier componente de la formulación.

**Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de depresores del sistema nervioso central, Disulfiram, Cimetidina, Ketoconazol, Digoxina, Nefazodona. Ud. no debe ingerir alcohol mientras tome este medicamento.


No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de que se someta a algún examen.

**Presencia de otras enfermedades:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedades o depresión mentales, enfisema, asma, bronquitis u otra enfermedad, pulmonar crónica, apnea del sueño, epilepsia, glaucoma, enfermedad renal o hepática, miastenia gravis, porfiria, abuso o dependencia de alcohol o drogas.

**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: Ansiedad,

<b>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE</b>	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
<b>05 MAR 2019</b>	
N° Ref.:	MT 1052193/18
N° Registro:	F-9868/16
Firma Profesional:	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN**  
**AL PACIENTE**

REF.: MT1052193/18

REG. ISP N° F-9868/16

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**

confusión, pérdida de memoria, depresión mental, latidos cardíacos irregulares, agitación, convulsiones, conductas anormales, alucinaciones, rash. Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que sean molestos o se prolonguen en el tiempo. Torpeza, somnolencia, fatiga, dolor o calambres abdominales, mareos, visión borrosa, cambio en el deseo sexual, náuseas, dolor de cabeza irritación gástrica

**Forma de Administración:**

Vía oral.

**Dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular no obstante la dosis usual recomendada es: Ansiedad: 0,25 - 0,5 mg 3 veces al día, hasta un máximo de 4 mg diarios administrados en dosis divididas. En adultos mayores la dosis recomendada es 0,25 mg 3 veces al día la que puede ser aumentada si su médico así lo indica. En el caso de crisis de pánico las dosis van desde los 0,5 -1,0 mg 3 veces al día hasta un máximo de 10 mg diarios.

**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 MÉDICO**  
**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**



AAA/GZR/pgg  
Nº Ref.:MA963006/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALPRAZOLAM  
COMPRIMIDOS 0,5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-9868/16**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12311/18**  
Santiago, 18 de junio de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario NºF-9868/16; el Informe Técnico Nº 1585, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario Nº F-9868/16, concedido a Mintlab Co. S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C, en estuche de cartulina impresa que contiene blister PVC ámbar /aluminio, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **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.

4.- **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.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

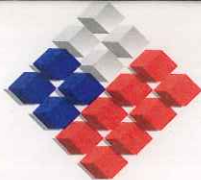
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg,  
REGISTRO SANITARIO F-9868/01

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 5644/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 22.12.2004\*011412

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg, registro sanitario N° F-9868/01; 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 y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario N° F-9868/01, 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.- El producto y su principio activo ALPRAZOLAM son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Jefa Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ  
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



MINISTRO DE SALUD  
Transcrito Fielmente





## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE ALPRAZOLAM

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:

~~Alprazolam Comprimidos 0,25 mg.~~

~~Cada comprimido contiene:~~

~~Alprazolam 0,25 mg.~~

~~Excipientes: almidón de maíz, almidón glicolato sódico, talco, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, colorante rojo FD&C N° 40, lactosa monohidrato c.s.~~

~~Envase con X comprimidos.~~

### Alprazolam Comprimidos 0,5 mg.

Cada comprimido contiene:

Alprazolam 0,5 mg

Excipientes: Almidón de maíz, almidón glicolato sódico, talco, lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, celulosa microcristalina, colorante azul FD&C N° 2, Indigotina, lactosa monohidrato c.s.

Envase con X comprimidos.

### Clasificación:

Tranquilizante, ansiolítico.

### Indicación:

Tratamiento de ansiedad, ataques de pánico y crisis de angustia.

### Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- La administración de Alprazolam por tiempo prolongado o en altas dosis puede causar dependencia física o mental.
- La suspensión de la terapia debe realizarse en forma gradual.
- Alprazolam puede afectar su capacidad para realizar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física.
- Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia pulmonar crónica o apnea del sueño.

### Contraindicaciones:

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

- Embarazo, lactancia.
- Alergia a Alprazolam, otra benzodiazepina o cualquier componente de la formulación.

N° REF.:

5644/04

11 DIC 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

### Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: depresores del Sistema Nervioso Central, Disulfiram, Cimetidina, Ketoconazol, Digoxina, Nefazodona. 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.

### Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedades o depresión mentales, enfisema, asma, bronquitis u otra enfermedad pulmonar crónica, apnea del sueño, epilepsia, glaucoma, enfermedad renal o hepática, miastenia gravis, porfiria, abuso o dependencia de alcohol o drogas.

### 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: ansiedad, confusión, pérdida de memoria, depresión mental, latidos cardiacos irregulares, agitación, convulsiones, conductas anormales, alucinaciones, rash.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: torpeza, somnolencia, fatiga, dolor o calambres abdominales, mareos, visión borrosa, cambios en el deseo sexual, náuseas, dolor de cabeza, irritación gástrica.

### Forma de Administración:

Vía oral.

### Dosis:

La que su Médico le indique, no tome más, con más frecuencia o por tiempo más prolongado que lo indicado.

### 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**