

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



15.ABR.93* 4714

Ref.: 6259/92
06 / 04 / 93
EMZ/RIC/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico ALPRAZOLAM 0,50 mg COMPRIMIDOS, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 33850, el producto farmacéutico ALPRAZOLAM 0,50 mg COMPRIMIDOS a nombre de la firma 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1960 de Santiago.

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

Cada comprimido contiene:

Alprazolam	0,5 mg
Almidón de maíz	71,48 mg
Lactosa monohidrato	50,0 mg
Talco	5,0 mg
Estearato de Magnesio	1,0 mg
Lauril Sulfato de Sodio	2,0 mg
Colorante Azul FD&C N° 2	0,02 mg

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 10, 20, 30 ó 60 comprimidos en blister pack impreso o celofán blanco impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso conteniendo 4, 6, 8 ó 10 comprimidos en blister pack impreso o celofán blanco impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada conteniendo 100, 250, 500 ó 1000 cápsulas en blister pack impreso o celofán blanco 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, folletos para información médica 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 2194/89.

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

4.- El Laboratorio 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



Raquel Diez
DRA. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Ministro Fe.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

1) Fórmula cualicuantitativa.

Cada comprimido contiene :

Alprazolam	0,5	mg
Almidón de maíz	71,48	mg
Lactosa Monohidrato	50,0	mg
Talco	5,0	mg
Estearato de Magnesio	1,0	mg
Lauril Sulfato de Sodio	2,0	mg
Colorante Azul FD & C # 2	0,02	mg

2) Principio activo : Alprazolam. Cumple USP XXI/NF XVI Add. 5 Pág. 2.333.

3) Clasificación farmacológica : Tranquilizante menor - Ansiolítico.

ETIQUETADO EXCLUSIVAMENTE PARA
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO.

4) Farmacología.

Alprazolam corresponde a un tranquilizante menor derivado del núcleo Benzodiacepínico. Tiene en especial acción ansiolítica y favorece la acción inhibitoria del GABA que se traduce en una depresión selectiva del sistema reticular activante. Esta depresión de ciertas zonas del cerebro es proporcional a la dosis.

Farmacocinética.

Se administra por vía oral presentando buena absorción. Alcanza su nivel sanguíneo máximo entre 1 a 2 horas. En el rango de 0,5 a 3,0 mg alcanza un peak de 8,0 a 37 ng/ml. La vida media de eliminación de Alprazolam es de 12 - 18 horas. Los metabolitos principales son el -hidroxi-alprazolam y una benzofenona derivada de Alprazolam. La actividad biológica del -hidroxi-alprazolam es aproximadamente la mitad de Alprazolam. El metabolito benzofenona es esencialmente inactivo. Alprazolam y sus metabolitos se excretan por la orina.

La capacidad de Alprazolam para inducir inducción enzimática no ha sido determinada. Alprazolam se une 80% a las proteínas. Pasa a la placenta y a la leche humana.

Indicaciones Clínicas.

Alprazolam se usa para el manejo de los estados de ansiedad de cierto término. Se usa en los estados de stress. También se usa en la ansiedad asociada con estados de depresión.

MAR 1993

Contraindicaciones.

Alprazolam está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las Benzodiacepinas. No debe administrarse a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho y pacientes con miastenia gravis.

Precauciones - Advertencias.

No debe administrarse a pacientes con antecedentes de psicosis. Debido a su acción depresora, se debe advertir a los pacientes que tengan precaución en la operación de maquinarias u otras funciones que requieran estado de alerta.

La administración conjunta de Alprazolam con alcohol puede producir efectos depresores aumentados.

Embarazo.

Las Benzodiacepinas pueden potencialmente, causar daño fetal cuando se administra a la mujer embarazada.

En pacientes ancianos, se recomienda que la dosis sea la más pequeña posible para impedir el desarrollo de ataxia o sobredosificación.

Debe administrarse con precaución en pacientes con daño renal o hepático.

No debe suprimirse bruscamente el tratamiento con Alprazolam, ya que en algunos casos se ha observado síntomas de abstinencia.

Interacciones. **se potencian en su efecto**

Las Benzodiacepinas, cuando se administran en forma concurrente con otros agentes psicotrópicos anticonvulsivantes, antihistaminicos, etanol u otras drogas depresoras del S.N.C.

Lactancia : La administración crónica de Alprazolam a madres que están amamantando puede producir en algunos niños letargia y pérdida de peso. **por lo que no debe usarse**

Uso Pediátrico : La seguridad y efectividad de Alprazolam no ha sido establecida en niños menores de 18 años.

Reacciones Adversas.

Pueden presentarse en el 1% de los pacientes distonía, irritabilidad, dificultad en la concentración, anorexia, pérdida de la coordinación, fatiga, sedación, prurito, cambios en la libido, irregularidades menstruales, incontinencia y retención urinaria.

Sobredosis - Tratamiento.

La ingestión de altas dosis de Alprazolam puede producir somnolencia, confusión, alteración de la coordinación.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

OBJETO PARA INFORMACIÓN
EXCLUSIVA
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO.

31 MAR 1993

Tratamiento : Debe ser controlada la respiración, presión sanguínea y pulso. Deben aplicarse medidas de soporte. La hipotensión se puede tratar con Levofed (Noradrenalina).

Vía de Administración - Posología.

Dosis Usual : La dosis inicial es 0,25 mg a 0,50 mg tres veces al día. Esta puede ser modificada de acuerdo a las necesidades del paciente hasta una dosis máxima total diaria de 4 mg administrada en dosis divididas.

Presentación.

Venta Público : 10, 20, 30 comprimidos en blister pack impreso incluido en estuche de cartulina impreso.

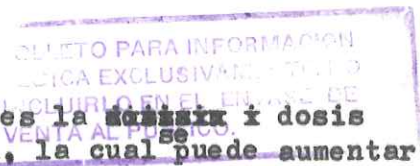
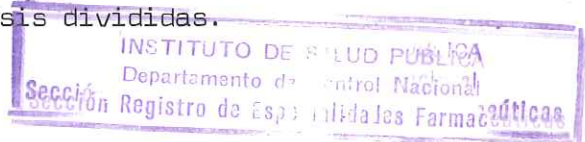
Clínico : 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos en blister pack o celofán blanco impreso incluido en caja de cartón con etiqueta impresa.

M. Médica 4, 5, 6 comprimidos en blister pack impreso incluido en estuche de cartulina impreso.

=====

ARD/avg.

***En ancianos o en enfermedades debilitantes la dosis inicial es de 0,25 mg 2 ó 3 veces al día, la cual puede aumentar gradualmente de acuerdo a las necesidades y tolerancias del paciente.**



31 MAR 1993