

29.NOV.94* 16111

SO/ASC/MSRT/mrm/16/11/94
Ref.: 5518/94

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: **KETOPROFENO 50 mg CAPSULAS**, 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 Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos N°s 435 de 1981 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, 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° 87363 el producto farmacéutico **KETOPROFENO 50 mg CAPSULAS** de la firma Mintlab Co. S.A., para los efectos de fabricación y venta en el país; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en calle 14 de Andrés Bello 1960 de Santiago, quién efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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

La cápsula contiene

| | |
|-----------------------------|-------|
| ketoprofeno | 50 mg |
| amido de maíz | 39 mg |
| ácido ascórbico monohidrato | 65 mg |
| colato de sodio y almidón | 10 mg |
| ácido sulfato de sodio | 3 mg |
| co | 20 mg |

Composición de la capsula:

Color: Azul cielo opaco: colorante: FD&C Azul N°1
FD&C Amarillo N°6
FD&C Rojo N°40 y
Dióxido titanio

Forma: Blanco opaco: Dióxido de titanio

Periodo de eficacia: 36 meses

Presentación: blister pack rotulado incluido en estuche de cartulina impreso con 6-10-15-20 ó 30 cápsulas.

Presentación Médica: Blister pack rotulado incluido en estuche de cartulina impreso con 6-10-15-20 ó 30 cápsulas.

Envase clínico: Blister pack rotulado incluido en caja de cartón con 100-250-500 o 1000 cápsulas.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.-Los rótulos de los envases, folletos para información médica aprobados deben corresponder exactamente su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se entrega a ella para su cumplimiento. sin perjuicio de estar 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°8447/85.

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

4.-El Laboratorio Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera tanda o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una copia en su envase definitivo.

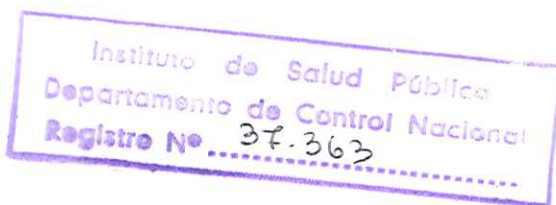
ANOTESE

Y

COMUNIQUESE



FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA DEL PRODUCTO KETOPROFENO 50 mg CAPSULAS



1) Fórmula cualicuantitativa.

Cada cápsula contiene :

Ketoprofeno 50 mg
Excipientes c.s.p. 1 cáps.

~~2) Principio activo : Ketoprofeno~~

~~Compte según punto 2) de la metodología analítica.~~

3) Clasificación farmacológica : Analgésico Antiinflamatorio - ~~Antirreumático~~
no esteroideal.

4) Farmacología.

Derivado del ácido fenil-alcanoico, cuyas similitudes son más evidentes que las posibles diferencias. Presenta una acción analgésica, anti- y antiinflamatoria, con una efectividad comparable o incluso mayor a la del ácido acetilsalicílico, siendo asimismo inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Está indicado en el alivio del dolor leve a moderado y en los trastornos musculoesqueléticos.

~~La incidencia de efectos adversos es baja, presentando una tolerancia gastrointestinal superior a la del ácido acetilsalicílico, indometacina y derivados pirazolónicos. Por ello constituyen una alternativa terapéutica.~~

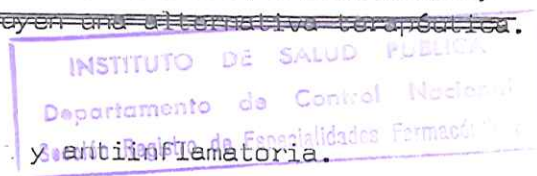
Acciones.

Presenta una acción analgésica, anti- y antiinflamatoria. Tienen una potencia antiinflamatoria comparable al ácido acetilsalicílico (3 a 4 g) e indometacina (75 - 150 mg). Son inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al inhibir la prostaglandinsintetasa, siendo esta acción responsable, en parte, de su actividad antiinflamatoria.

Al igual que los demás antiinflamatorios no esteroideos, inhiben la segunda fase de la agregación plaquetaria inducida por ADP, adrenalina y colágeno, tanto in vivo como in vitro.

Farmacocinética.

Presenta una rápida y completa absorción por vía oral (biodisponibilidad 85%), alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 0,5 a 2 h. Los alimentos retrasan su absorción oral.



FOLLETO PARA INFORMACIÓN
MÉDICA EXCLUSIVA
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PÚBLICO.

Se metaboliza extensamente, excretándose por vía renal en forma de glucurónido.
Se elimina en pequeñas cantidades por vía biliar.

Indicaciones.

En el tratamiento ^{sintomático} de la artritis reumatoidea, enfermedad articular degenerativa, espondilitis anquilopoyética y en otros procesos musculoesqueléticos.

En el alivio del dolor leve o moderado : ~~en el tratamiento de la dismenorrea~~ ^{En el tratamiento de la dismenorrea primaria.}

Reacciones Adversas.

El espectro de reacciones adversas es similar a los demás analgésicos anti-inflamatorios no esteroideos.

Las más frecuentes son las manifestaciones gastrointestinales con dolor abdominal, náuseas, vómitos y estreñimiento.

También pueden producir úlcera péptica y hemorragia digestiva, ~~aunque con menor frecuencia que con el ácido acetilsalicílico.~~

Los trastornos neurológicos incluyen cefaleas, mareos, nerviosismo, tinnitus, somnolencia e insomnio, ~~que son igualmente menos frecuentes que con la indometacina.~~ ^{o visión borrosa.}

Ocasionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad, alteraciones hepáticas y renales, agranulocitosis y trombocitopenia.

Precaución y Contraindicaciones.

Debe evitarse su uso en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o con úlcera gastroduodenal activa.

Administrar con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas, enfermedad cardiovascular, hepática o renal, historia de enfermedad ulcerosa o en tratamiento con anticoagulantes orales.

Interacciones.

El ácido acetilsalicílico reduce los niveles plasmáticos de estos compuestos.

No se conoce la trascendencia clínica de esta interacción. ^{Por su alta unión a proteínas, el ketoprofeno compete con todos los fármacos que se unen en un alto porcentaje a las proteínas plasmáticas.}

Dosificación y Administración.

Ketoprofen : Dosis de 50 a 100 mg ^{2 veces al día} ~~cada 6 a 8 horas~~ en adultos o un comprimido recubierto entérico de 200 mg al día como toma única diaria. ^{Para dolores moderados la dosis usual es de 25-50 mg cada 6-8 horas. No se recomienda superar los 200 mg diarios.}

Contraindicaciones : No administrar a sujetos con antecedentes de hipersensibilidad previa al Ketoprofen, úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática y renal avanzada.

^{El embarazo en el 2º y 3º trimestre debe evaluarse bien su uso. Durante la lactancia se debe usar con precaución, pues un porcentaje de la droga pasa a la leche materna.}
Presentación.

Venta Pública : 10, 20, 30 cápsulas en blister pack impreso incluido en estuche de cartulina impreso.