

Nº Ref.:MT747662/16

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7284/16

Santiago, 11 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT747662, de fecha de 8 de marzo de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, Registro Sanitario Nº F-1347/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de marzo de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-1347/13 del producto farmacéutico AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1403783, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 8 de marzo de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del 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; 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 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 la modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg., Registro Sanitario Nº F-1347/13, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al profesional, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Efectos Adversos/No deseados, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de 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.

13 ABR 2016

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 Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



REF.: MT747662/16

REG. ISP N° F-1347/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
CIRCUITO MODIFICACIONES	
12 ABR 2016	
N° Ref.:	MT 747662/16
N° Registro:	F-1347/13
Firma Profesional:	

Aspecto: Efectos Adversos/No deseados

Se incorpora la siguiente información:

Evitar uso concomitante con antiarrítmicos, ya que se incrementa el riesgo de arritmias.

Uso en pediatría: Contraindicado en menores de 6 años.

Enuresis

Un ECG se debe realizar antes de iniciar el tratamiento con amitriptilina para excluir el síndrome de QT largo.

La amitriptilina para la enuresis no debe combinarse con un fármaco anticolinérgico.

Pensamientos y conductas suicidas también pueden desarrollarse durante el tratamiento temprano con antidepresivos para trastornos distintos de la depresión por lo tanto, las mismas precauciones observadas en el tratamiento de pacientes con depresión deben seguirse al tratar a pacientes con enuresis.

Prolongación del intervalo QT

Se han reportado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia durante el periodo post-comercialización. Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia significativa, en los pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada, o en pacientes

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**