

**CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO F-16954/08 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CAPTOPRIL
COMPRIMIDOS 25 mg**

Nº Ref.: RF86279/07
VEY/HNH/GCHC

Resolución RW Nº 3054/08

Santiago, 6 de agosto de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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 **CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el que será fabricado por Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.); el oficio Ordinario Nº 132 de fecha 22 de Abril de 2008; la carta respuesta respectiva de fecha 30 de Junio de 2008; el acuerdo de la Vigésima Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de julio de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: que no presenta Estudio de Estabilidad del producto con lotes fabricados por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por lo que se autoriza sólo a Mintlab Co. S.A. como fabricante; SEGUNDO: que en carta de fecha 30 de junio de 2008 acompañó resultados satisfactorios para el estudio de estabilidad de estantería para un período de tiempo de tan sólo 12 meses, por lo que no es posible autorizar un período de eficacia mayor; TERCERO: que el régimen posológico no justifica el límite superior del rango de contenido solicitado para las presentaciones de venta público y muestra médica, por lo que se autorizan hasta 200 unidades posológicas para cada una de estas presentaciones; 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-16954/08**, el producto farmacéutico **CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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 Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.) ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, 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 contiene:

Captopril	25,00 mg
Croscarmelosa sódica	2,75 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Acido estearico	2,20 mg
Lactosa monohidrato (spray dried)	30,00 mg
Celulosa microcristalina (PH 102)	49,50 mg

c) Periodo de Eficacia: 12 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PDVC transparente y aluminio impreso con 1 a 200 comprimidos, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PDVC transparente y aluminio impreso con 1 a 200 comprimidos, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PDVC transparente y aluminio impreso con 1 a 3.000 comprimidos, más Folleto de Información al Paciente.

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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Exta. Nº1439/95.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca".

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

5.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), se responsabilizará 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



3
(Cont. Res. Reg. F-16954/08)



6.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.

7.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
SECCIÓN REGISTRO
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Captopril Comprimidos 25 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 Químico -Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitarlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Composición y Presentación:

Cada Comprimido contiene:

Captopril 25 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Acido Esteárico, Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina.

Envase con X Comprimidos.

Clasificación: Hipotensor.

1.- ¿Para qué se usa?

Es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina que se utiliza **Indicado** para el control de la hipertensión arterial y para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

El Médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento **apropiado** a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Hipertensión arterial: 50-100 mg. una dos veces al día, aunque en casos severos de hipertensión a veces es adecuado comenzar el tratamiento con dosis de 150 mg. diarios, los que luego se reducen al rango normal de tratamiento.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva: se comienza con dosis de 25 mg **al día**. Y luego según evolución se va aumentando la dosis paulatinamente con monitoreo de la presión arterial.

- Consejo de cómo administrarlo

Lo debe tomar con el estómago vacío, cerca de una hora antes de comer.

- Uso prolongado

Debe mantener un constante control Médico, además de una revisión regular de la presión arterial.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su Médico durante el tratamiento con Captopril. En caso de falla renal a veces es necesario realizar un ajuste de dosis según prescripción médica.

- Consumo de alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol mientras se encuentre en tratamiento con Captopril, ya que, puede provocar un incremento en el efecto de la droga, o causar mareos y debilidad.

- 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, su uso durante el embarazo está contraindicado. Si usted está embarazada **o planea estarlo** debe hacérselo saber a su Médico.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede dañar al bebé.

- Lactantes y niños

No se recomienda su utilización en niños, a menos que su pediatra así lo señale.

- Precauciones especiales

Para evitar el riesgo de una caída brusca de su presión arterial, se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja; según indique su Médico, y tomarlo de preferencia en la noche, sobre todo en pacientes ancianos.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
21 JUL 2008	
Nº Ref.	RF 86.279/07
Nº Registro.	F-16.954/08
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Aunque la presión arterial esté controlada y se sienta bien no debe dejar de tomar el medicamento sin consultar a su Médico.
Usted debe visitar periódicamente a su Médico, para evaluar su presión y tratamiento

No interrumpa el tratamiento sin consultar a su Médico.

Antes de hacerse algún tipo de cirugía, ya sea dental o de otro tipo debe decirle al Médico a cargo o dentista que está en tratamiento con este medicamento.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a Captopril, benazepril, cilazapril, espirapril, fosinopril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril y trandolapril.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

5.- 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: suplementos de potasio, warfarina, medicamentos para el resfrío, alopurinol, glibenclamida, ácido acetilsalicílico y otros analgésicos y antiinflamatorios, azatioprina, ciclosporina, clozapina, furosemida, hidroclorotiazida, probenecid, rifampicina y sales de litio.

- 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 enfermedades autoinmunes como lupus eritematoso sistémico, diabetes mellitus, estenosis arterial renal.

- Alimentos

Debe evitar consumir alimentos que contengan mucho potasio.

- Exámenes de laboratorio

Antes de practicarse algún examen de sangre y / o de orina debe avisar al Médico a cargo que está en tratamiento con este medicamento, puede dar falsos positivos para detectar acetona en la orina.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al Médico:

Fiebre y escalofríos, dolor de garganta y ronquera, súbita dificultad para respirar, inflamación de la cara, boca o extremidades, fiebre, escalofríos, confusión, coloración amarillenta de piel u ojos, picazón intensa, dolor en el pecho o palpitaciones, dolor abdominal.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer 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: tos seca y persistente, mareos y dolores de cabeza, alteración en el gusto.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: mareos, frío, calambres. 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.

8.- 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
21 JUL 2008	
Nº Ref.	RF 86.279/07
Nº Registro:	F-16.754/08
Firma Profesional:	[Firma]