

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA960839/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CICLOBENZAPRINA
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-12151/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14212/18
Santiago, 12 de julio 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 **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario NºF-12151/17; el Informe Técnico Nº 1817, 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, 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 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 **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-12151/17, concedido a Mintlab Co. S.A., un Período de eficacia de:

48 meses, Almacenado a no más de 30ºC envasado en Blister de PVC ó PVDC transparente ó ámbar y aluminio impreso acondicionado en estuche de cartulina impreso más folleto de información al paciente, todo sellado y rotulado.

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

JPR/YPA/ HRLR /VZR/vzr
B11/ Ref: 22362/01

17.10.2002*009692

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co. S.A., por la que solicita modificación de la resolución N° 4332 del 28 de mayo del 2002 que inscribió el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** con número de Registro Sanitario N° F-12151/02, el informe técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 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

MODIFICASE la resolución N° 4332 del 28 de mayo del 2002 que inscribió el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** con número de Registro Sanitario N° F-12151/02, a nombre de Laboratorio Mintlab Co S.A., en la forma que se señala:

1.- **INSCRIBASE** en el Registro nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso médico y Cosmético bajo el N° F-12151/02, el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de Mintlab Co S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co S.A. y/o Laboratorios Saval S.A, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por los laboratorios de producción de propiedad de Mintlab Co S.A. , ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940/1960, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien efectuará la venta y distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ciclobenzaprina clorhidrato	10,00 mg +3% exceso
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Laurilsulfato de sodio	1,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,10 mg
Polividona	2,80 mg
Lactosa monohidrato	60,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	110,00 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico (LustreClear)	3,33 mg
Dióxido de titanio	1,43 mg
Macrogol 6000	0,24 mg

*Composición del recubrimiento polimérico (LustreClear):

Celulosa microcristalina
Carragenina

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C transparente o ámbar y aluminio impreso con 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C transparente o ámbar y aluminio impreso con 2, 3, 4, 5, 10 ó 20 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blisters de P.V.D.C transparente o ámbar y aluminio impreso con 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1.000 comprimidos recubiertos.

2.- Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de las 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del Registro Sanitario.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Jeanette Vega

DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Sub-Depto. Registro.
- Archivo.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Ciclobenzaprina Clorhidrato

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:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina Clorhidrato.....10 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Dioxido silícico coloidal, Polividona, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Carragenina, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, c.s.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación:

Relajante muscular.

Indicación:

Alivio de espasmos musculares asociados a condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas.

Advertencias y precauciones:

- No usar en niños menores de 15 años, sin indicación médica.
- Usar con precaución en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado, aumento de la presión intraocular o en pacientes que reciben drogas anticolinérgicas porque posee efectos adversos anticolinérgicos.
- Puede afectar la capacidad para ejecutar actividades peligrosas que requieran alerta mental o coordinación física, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.
- En embarazo y lactancia debe usarse sólo si los beneficios terapéuticos justifican los riesgos potenciales para el feto.

Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- En pacientes con alergia a Ciclobenzaprina Clorhidrato.
- Pacientes con hipertiroidismo, falla cardíaca congestiva, arritmias, desordenes del bloqueo y conducción cardíaca y en la recuperación de la fase aguda de un infarto al miocardio.

***Este medicamento contiene lactosa, precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa.

- Pacientes que reciben inhibidores de la monoaminooxidasa y no debiera ser usada dentro de los 14 días siguientes de discontinuarse la terapia.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

- Alcohol, depresores SNC, antidepresivos tricíclicos. Pueden aumentar la posibilidad de efectos adversos.
- Inhibidores de Monoaminooxidasa. Tomando Ciclobenzaprina mientras se está tomando o se dejó de tomar hace menos de 2 semanas los inhibidores de la Monoaminooxidasa puede aumentar la posibilidad de efectos adversos.

Efectos adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Los más comunes son somnolencia, sequedad bucal y mareos. Menos frecuentes:

Torpeza o temblor, confusión, depresión mental u otros cambios de humor o mentales, problemas al orinar, timbre o zumbido en los oídos, rash, urticaria o picazón en la piel sin que ocurran los otros síntomas de reacciones alérgicas, inusuales pensamientos o sueños, ojos o piel amarillos, dolor de cabeza, fatiga o cansancio,

dispepsia, constipación, gusto desagradable, visión borrosa, nerviosismo, taquicardia, hipotensión, palpitaciones, arritmias, ansiedad, vómitos, diarrea, dolor gastrointestinal, gastritis, flatulencia, sed, transpiración.

Forma de administración y dosis:

Vía Oral.

Dosificación según la indicada por su médico.

Sobredosis:

En caso de ingestión accidental se pueden presentar los siguientes síntomas: convulsiones, mareos (severos), piel sonrojada, seca y calurosa, latidos cardíacos rápidos e irregulares, alucinaciones (ver, oír y sentir cosas que no son), aumento o disminución de la temperatura corporal, problemas al respirar, rigidez muscular inexplicable, inusual nerviosismo o inquietud (severa) y vómito. Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener 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 PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro NF F-12151/02