

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-14.546/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ATORVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.

TTA/AMM/VEY/CSB/spp

B11/Ref.: 21179/04

RESOLUCION EXENTA N° _____/

27.01.2005*000506

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el acuerdo de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de Noviembre del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.546/05**, el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

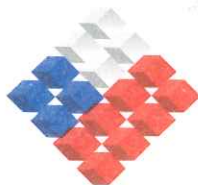
a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Atorvastatina Cálcica amorfa (equivalente a 20 mg de Atorvastatina)	20,68 mg+ 5% exceso
Croscarmelosa Sódica	16,20 mg
Celulosa Microcristalina (PH-101)	147,20 mg
Almidón de Maíz	9,60 mg
Lauril Sulfato de Sodio	6,00 mg
Fosfato de Calcio dibásico dihidrato	35,00 mg
Dióxido Silícico Coloidal	3,00 mg
Behenato de Glicerilo	11,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Almidón Pregelatinizado c.s.p.	270,00 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry® II) 8,00 mg

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry® II):

Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado.

Dióxido de Titanio

Macrogol 3000

Talco Venecia

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80 ó 100 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso, 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 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3.- Déjase establecido que Mintlab Co. S.A., deberá dar cumplimiento a lo señalado en la resolución exenta N° 2641 de fecha 13 de Abril del 2004, en el plazo que ésta señala.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está Indicado para el tratamiento de la hiperlipidemia. En conjunto con la dieta, Atorvastatina reduce el colesterol total elevado; Lipoproteína de baja densidad, Apolipoproteína B y las concentraciones de triglicéridos, en pacientes con hipercolestirolema primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta), cuando la respuesta obtenida de la dieta u otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas. La Atorvastatina está también indicada para reducir el colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes".

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- 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.

7.- El titular del registro sanitario, o quien 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.

8.- Mintlab Co. S.A., 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



DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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 necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina (como sal cálcica) 20 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Celulosa Microcristalina, Almidón de Maíz, Lauril Sulfato de Sodio, Fosfato de Calcio Fosfato Dibásico Dihidrato, Dióxido Silícico Coloidal, Behenato de Glicerilo, Estearato de Magnesio, Almidón Pregelatinizado, Alcohol Polivinílico Parcialmente Hidrolizado, Dióxido de Titanio, Macrogol 3000, Talco Venecia.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación:

Antihiperlipidéxico.

Indicación:

Tratamiento de la hiperlipidemia.

Advertencias:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Se recomienda la realización de pruebas de función hepáticas antes de iniciar el tratamiento.
- Debe administrarse con precaución en pacientes que ingieran alcohol o con antecedentes de enfermedad hepática.
- El tratamiento debe suspenderse si se presentan mialgias (dolor muscular).

Contraindicaciones:

No usar en pacientes que presenten:

- Enfermedad hepática.
- Enfermedad alcohólica crónica.
- Elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas.
- Miopatía.
- Embarazo y lactancia.
- Mujeres en edad fértil que no empleen las adecuadas medidas anticonceptivas.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: Eritromicina, Digoxina, Anticonceptivos Orales Colestipol, antiácidos, Warfarina, Verapamil y Diltiazem, Nefazodona, Mifepristona, Fenitoína.

Reacciones Adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: Calambres musculares, dolor, debilidad acompañado de gran cansancio o fiebre, rash cutáneo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: Dolor abdominal, constipación, diarrea, indigestión o malestar estomacal, dolor de cabeza.

Forma de Administración:

Vía oral. Se puede administrar con o sin alimentos.

Dosis:

La dosis que su Médico le indique.

Sobredosis:

Traslade al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

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 MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

11.8 ENE 2005

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F-14546/05

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 21179/04
SECCION REGISTRO