



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/MVC/mmr
B11/Ref.: 18678/03

20.05.2004*004049

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, 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., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 22 de Abril 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13795/04**, el producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente, por cuenta de Mintlab Co. S.A., 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 contiene:

Propranolol clorhidrato	10,00 mg + 3% exceso
Croscarmelosa sódica	3,30 mg
Estearato de magnesio	0,55 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,10 mg
Celulosa microcristalina	40,00 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	110,00 mg

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13795/04)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

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 Y B".

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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento angina crónica estable e hipertensión. Tratamiento y profilaxis de arritmias cardíacas. Profilaxis de reinfarto al miocardio. Manejo de los síntomas de pacientes con feocromocitoma".

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

5.- Mintlab Co. S.A., y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 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



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Propranolol Clorhidrato
Comprimidos 10 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 contiene:

Propranolol Clorhidrato 10 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido silíceo coloidal, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato c.s.

Envase con X comprimidos

Clasificación:

Antihipertensivo, bloqueador β -adrenérgico no selectivo.

Indicación:

Tratamiento angina crónica estable e hipertensión. Tratamiento y profilaxis de arritmias cardíacas. Profilaxis de reinfarto al miocardio. Manejo de los síntomas de pacientes con feocromocitoma.

Contraindicaciones:

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

- Pacientes con síndrome de Raynaud's, hipertensión maligna, asma bronquial, bradicardia sinusal, en bloqueo cardíaco y en falla cardíaca congestiva
- Embarazo y lactancia.
- Miastenia gravis

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Propranolol debe administrarse con precaución en pacientes con función miocárdica inadecuada, disfunción del nodo sinusal, bronquitis crónica, enfisema y enfermedad hepática o renal
- La suspensión de la terapia debe hacerse en forma gradual.
- La eficacia y seguridad no ha sido establecida en menores de 12 años.
- Debe ser usada con precaución en pacientes con Diabetes Mellitus, ya que enmascara los signos y síntomas de hipoglicemia,

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
Nº REG. 18678/03
SECCIÓN REGISTRO

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, especialmente: Fenotiazinas, Clorpromazina, Haloperidol, Tioridazina, Fluoxetina, agentes simpaticomiméticos, Atropina, Amitriptilina, Cimetidina, antiácidos, diuréticos, hipoglucemiantes orales, tubocurarina. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedad renal o hepática, Diabetes Mellitus, asma, enfermedad mental, hipertiroidismo.

Efectos Adversos (no deseados):

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 hipotensión, bradicardia, síncope, angina, mareos, ataxia, disturbios visuales, confusión, fatiga, pesadillas, alucinaciones, insomnio, rash

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo náuseas, vómitos, diarrea leve, estreñimiento, flatulencia, cansancio, mareos, irritación.

Forma de Administración:

Vía oral

Dosis:

La que su Médico le indique No use con mayor frecuencia o más de lo que se le indica.

Sobredosis:

La principal manifestación es la bradicardia (latidos cardiacos disminuidos) o hipotensión severa (presión baja).

Conduzca 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 MÉDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

10 MAY 2005

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE