



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/HNH/alm

B11/Ref.:13603/02

13.02.2003*001355

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **FACIMIN SOLUCION NASAL 0,5 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorio Saval S.A., el convenio de fabricación suscrito entre las partes; 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, 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-12765/03**, el producto farmacéutico **FACIMIN SOLUCION NASAL 0,5 mg/mL** 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., ubicado en Nueva Andrés Bello N°1940-1960, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N°4600, Renca, Santiago y distribuido por Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución contiene:

Oximetazolina clorhidrato	50,00 mg+3% exceso
Metilparabeno	120,00 mg
Fosfato monobásico de sodio dihidrato	710,00 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	125,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL = 100 g

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de baja densidad impreso con tapa adaptador para atomización nasal con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de solución.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de baja densidad impreso con tapa adaptador para atomización nasal con 5, 10, 15, 20 ó 25 mL de solución.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 500 ó 1000 frascos de polietileno de baja densidad impreso con tapa adaptador para atomización nasal con 15, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL de solución.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

*DATO RELEVANTE MEDICINA.
RESOLUCION ISP. N° 4418 (20 de 2003)*

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **FACIMIN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **FACIMIN** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio temporal de la congestión nasal debida al resfrío común, fiebre de heno, sinusitis y algunas alergias de las vías respiratorias".

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. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán del almacenamiento y del 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.

7.- 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. PEDRO GARCIA ASPILLAGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Facimin

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 100 mL de solución nasal contiene:
Oximetazolina Clorhidrato 50 mg
Excipientes c.s.

Frasco con X mL de solución nasal.

Clasificación:

Vasokonstrictor Adrenérgico.

Indicación:

Alivio temporal de la congestión nasal debida al resfriado común, fiebre de heno, sinusitis y algunas alergias de las vías respiratorias.

Advertencias y Precauciones: Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Su uso prolongado o repetido puede producir irritación en la mucosa nasal, especialmente en niños, produciendo efectos adversos sistémicos.

La sobredosisificación o ingestión casual en niños puede producir depresión profunda en el sistema nervioso central, shock de hipotensión y coma.

Para evitar la contaminación del dispositivo, limpie con un algodón húmedo antes y después de cada uso. No comparta este medicamento con otra persona.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes que padecen de:

- Hipertiroidismo.
- Enfermedades cardíacas (incluido angina).
- Hipertensión.
- Arterioesclerosis.
- Diabetes Mellitus.
- Inflamación de la próstata (aumenta la dificultad para urinar).
- Glaucoma.
- Sensibilidad a la droga o a algunos de los componentes de la formulación.
- Conocida sensibilidad a las drogas adrenérgicas.

Uso en Embarazo y Lactancia

Su seguridad durante el embarazo no ha sido establecida.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos, especialmente: Antidepresivos tríclicos, Maprolina o Inhibidores Monoamino Oxidasa.

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 antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: Hipertiroidismo, Enfermedad Cardíaca, Hipertensión. Arterioesclerosis, Diabetes Mellitus, Inflamación de la Próstata, Glaucoma.

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: visión borrosa, hipertensión, nerviosismo, náuseas, mareos, dolor de cabeza, insomnio, temblores, dificultad al dormir, debilidad, palpitaciones o bradicardia refleja.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: sensación de ardor, picazón, sequedad de la mucosa nasal y estornudos.

Forma de administración:

Vía tópica.

Dosis:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de su médico, no use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo que se le indica. La dosis usual para adultos y niños mayores de 6 años es de 1 ó 2 aplicaciones en cada fosa nasal en la mañana y en la noche.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

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 recomienda este medicamento a otra persona.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº F-12765/03

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro