



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO F-14.315/04,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO LOSARTAN POTASICO  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg.

PMN/TTA/AMM/CLC/spp  
B11/Ref.: 22647/04

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

25.11.2004\*010276

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 **LOSARTAN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 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 Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 09 de Septiembre 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-14.315/04**, el producto farmacéutico **LOSARTAN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 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., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, 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 recubierto contiene:

##### Núcleo:

Losartán potásico	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	6,90 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	20,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,15 mg
Dióxido silícico coloidal	1,15 mg
Estearato de magnesio	1,61 mg
Celulosa microcristalina (PH-102) c.s.p.	220,00 mg

##### Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry® II)	7,992 mg
Colorante FD&C rojo N° 40, laca	0,003 mg
Colorante FD&C amarillo N° 6, laca	0,005 mg



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado

Dióxido de titanio

Macrogol 3000

Talco venecia

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, 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 o PVC ámbar y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar o PVC ámbar y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso ó 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 o PVC 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 y deberá señalar en rótulos la siguiente advertencia: "No administrar durante el embarazo".

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para el tratamiento de la hipertensión".

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.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD


INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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.

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, para permitir su distribución y venta, 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

  
  
**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 Procesos
- Archivo

  
  
**Transcrito Fielmente**  
**Ministro de Fe**



**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**  
**Losartán Potásico**  
**Comprimidos Recubiertos 50 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:

Losartán Potásico 50,0 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, lauril sulfato de sodio, dióxido silícico coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, colorante FD&C rojo N° 40 laca, colorante FD&C amarillo N° 6 laca, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol 3000, talco venecia.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Vía de Administración: Oral.

**Clasificación:**

Antihipertensivo.

**Indicación:**

Tratamiento de la hipertensión.

**Advertencias:**

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Los primeros días de terapia el paciente puede sentirse aturdido, extenuado, debido a la disminución de la presión sanguínea. Si ocurre esto, debe consultar de inmediato al Médico.
- En pacientes con enfermedad renal se deben realizar determinaciones de la función renal periódicamente debido a la disminución de volumen que produce Losartán Potásico.
- Se recomienda disminuir la dosis en pacientes con enfermedad hepática.

**Contraindicaciones:**

No usar en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a Losartán Potásico o a cualquier componente de la fórmula.
- Enfermedad hepática, al riñón o con estenosis arterio renal.
- Embarazo y lactancia.

**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: antiinflamatorios no esteroideos, Ciclosporina, diuréticos (incluyendo los diuréticos ahorradores de potasio), medicamentos simpaticomiméticos.

**Reacciones Adversas:**

Pueden ocurrir efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). **No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su Médico:**

Mareos, infección superior respiratoria, dolor de cabeza, dolor a la espalda, diarrea, fatiga, congestión nasal, insomnio, dolor en el pecho, calambres o dolores musculares, problemas sinusales.

**Forma de Administración:**

Vía oral. La dosis debe ser ajustada a los requerimientos de cada paciente de acuerdo a la respuesta clínica. La suspensión del tratamiento debe hacerse en forma gradual para evitar que se produzca un efecto rebote. Puede administrarse con o sin alimentos.

**Sobredosis:**

En caso de intoxicación, el paciente debe ser trasladado 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 de Control Nacional  
Registro **F-19315/04**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
**22647104**  
SECCIÓN REGISTRO