



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-15691/06
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AMLODIPINO
COMPRIMIDOS 10 mg

Nº Ref.: RF33807/06
JMC/TTA/VEY

Resolución RW Nº 1381/06

Santiago, 14 de diciembre de 2006

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 24 de agosto de 2006; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-15691/06**, el producto farmacéutico **AMLODIPINO 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. ubicado en Avda. Pdte. Eduardo Frei M. Km 21 1/2, Santiago, Chile; por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A. ubicado en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile; por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicada en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Santiago, Chile, por cuenta de 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 comprimido contiene:

Amlodipino besilato (equivalente a 10,0 mg de Amlodipino)	13,869 mg
Lauril sulfato de sodio	2,400 mg
Croscarmelosa sódica	3,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,200 mg
Estearato de magnesio	2,400 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	110,000 mg
Celulosa microcristalina (PH-102)	107,131 mg



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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso con 5,10,20,30,40,50,60,90 ó 100 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso con 2,5,10,20,30 ó 60 comprimidos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso con 50,100,200,250,300,500 ó 1000 comprimidos.

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: Receta Medica en Establecimiento 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Amlodipino se usa en el tratamiento de la hipertensión arterial. Es usado como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos. También está indicado en el tratamiento de la angina crónica estable y en la angina Prinzmetal, ya sea sólo o en combinación con otros agentes antianginosos".

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

5.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.; Laboratorios Saval S.A.; Mintlab Co. 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.



6.- 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.

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



Heitmann

DR^a INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE AMLODIPINO 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 Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponda exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido contiene:

Amlodipino (como Besilato) 10 mg

Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Celulosa-Microcristalina.

Envase con x comprimidos.

Clasificación:

Antihipertensivo. Antianginoso.

Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial, angina crónica estable y angina Prinzmetal.

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca congestiva, estenosis aórtica, insuficiencia hepática.
- Las personas mayores o ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de Amlodipino, por lo que pueden requerir una dosis menor.
- Si se va a someter a una cirugía, incluyendo cirugía dental, informe a su Médico que está en tratamiento con este medicamento.
- La suspensión de la terapia con Amlodipino debe realizarse en forma gradual.

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Pacientes con hipotensión severa.
- Embarazo y lactancia.
- Alergia a Amlodipino.
- Pacientes con riesgo de hiperplasia gingival.

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 al Médico o Farmacéutico si está tomando otros

medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente: anestésicos, estrógenos, Litio. 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 antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: hipotensión, enfermedad hepática, enfermedad cardíaca congestiva, estenosis aórtica.

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: hinchazón de pies y tobillos, mareos, palpitaciones, angina o dolor en el pecho, bradicardia, hipotensión, orina de color amarillo oscuro, ojos o piel de color amarillo, sensación de mareo al ponerse de pie después de estar sentado o acostado.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor abdominal, enrojecimiento de la cara, dolor de cabeza, somnolencia, fatiga, náuseas.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 2,5 - 10 mg una vez al día.

En caso de olvido de una dosis, tómela lo antes posible. Sin embargo, si ya está muy cerca de la siguiente dosis sátese la dosis olvidada. Nunca duplique la dosis.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente 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**

05 ENE 2007

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO Nº F-15.691/06

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref.: RF 33 807/06
SECCIÓN REGISTRO

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE