



Nº Ref.:MT1843430/22

GZR/JPC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15878/22

Santiago, 20 de junio de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MT1843430, de fecha de 8 de junio de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de junio de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° B-1016/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2022060836052124, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de junio de 2022; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° B-1016/20, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFATURA

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Q.F. Chávez
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 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 corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Eritromicina Comprimidos Recubiertos 500 mg.

Cada comprimido recubierto contiene:

Eritromicina (como Etilsuccinato) 500 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación:

Antibiótico macrólido.

Indicación:

Tratamiento de infecciones leves a moderadamente severas del tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos y del tracto genitourinario causadas por organismos susceptibles.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Es importante administrar Eritromicina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Eritromicina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Contraindicaciones:

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

- Alergia a Eritromicina, Azitromicina, Claritromicina o a cualquier componente de la formulación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**
20 JUN 2022
**SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

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: Fenitoína, Carbamazepina, Ciclosporina, Lincomicina, Teofilina, Astemizol, Warfarina, Cimetidina, Colchicina, Prednisona, Digoxina, Ergotamina, Lovastatina, Amoxicilina, Alfentanilo, Verapamilo. 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: alergia, enfermedad cardíaca, renal o hepática.

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: náuseas, vómitos, diarrea severa, fiebre, ictericia, rash, urticaria, tinnitus con o sin vértigo, fatiga. Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor o calambres abdominales, náuseas, vómitos, diarrea leve, hiperacidex gástrica.

Forma de Administración:

Vía oral, con un vaso grande de agua.

Dosis:

La que su Médico le indique.

**Dosis:**

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular.
No obstante, la dosis usual recomendada es:

Comprimidos recubiertos: En adultos 500mg cada 12 horas, esta dosis puede aumentarse hasta 4g/día según el grado de infección que usted presente.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,
Independencia, Santiago - Chile.



