

23.MAY1989* 5734

Ref.: 3639/88
18 - 5 - 89
EMZ/PPA/crch

23.MAY1989* 5734

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: ERITROMICINA 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva Andrés Bello N° 1960 de esta ciudad para fabricar y vender el producto farmacéutico: ERITROMICINA 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 3925-B del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Eritromicina etil succinato
(equivalente Eritromicina base 500 mg)
Almidón sodio glicolato (primojel)
Polividona (polivinilpirrolidona K- 30)

587,318 * mg + 5% exceso

Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina (Avicel) c.s.p.

Recubrimiento:

Resina acrílica neutra (Eudragit E-30-D)
Talco
Estearato de magnesio
Dióxido de titanio
Colorante Rojo FD y C N° 40 lacado 30%
Colorante Rojo FD y C N° 5 lacado 40%
Hidroxipropilmetilcelulosa
Polietilenglicol
Lactosa monohidrato
Simeticona al 30%

* Calculado en base a una potencia de

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 y 50 comprimidos en blister impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con 1, 2, 5, 10, 12 y 20 comprimidos en blister impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 90, 100, 200, 250, 300, 400, 500 y 1000 comprimidos en blister impreso.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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".

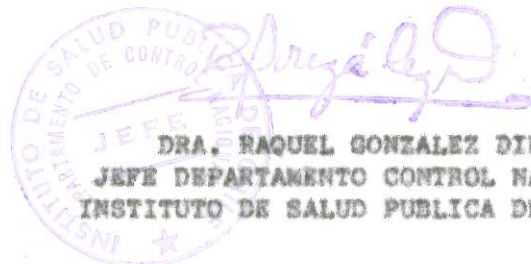
b) Los rótulos de los envases autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 45° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- El Laboratorios América 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.

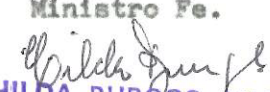
ANOTASE Y COMUNIQUESE


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios América S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.


HILDA BURGOS ANAVALON
MINISTRO DE FE

SUBDEP. PLANTAS
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PLANTAS