## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-14262/19

Nombre : AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: LABORATORIO CHILE S.A. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 10229 Fecha Inscríbase : 23/11/2004 Ultima Renovación : 22/11/2019 Fecha Próxima renovación : 22/11/2024

Régimen : Fabricación Nacional

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

> Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina demostrado por antibiograma. Oralmente está indicada en el tratamiento de infecciones leves a moderadas del tracto respiratorio alto y bajo (ej. faringitis, tonsilitis) causadas por organismos sensibles como Streptococcus pyogenes. Es una alternativa a la terapia de primera línea (ej. penicilina natural) y generalmente reservada para pacientes quienes son intolerantes a dicha terapia. Es usada en el tratamiento de exacerbaciones bacterianas agudas en enfermedad pulmonar obstructiva crónica segundaria, ocasionada por Branhemella catarralis, Haemophilus influenzae Streptococcus pneumoniae y para

> casos leves de neumonía comunitaria adquirida causada por organismos susceptibles. En infecciones no complicadas de la piel y estructuras afines causadas por S. Aureus, S. Pyogenes o S. Agalactiae. Azitromicina o tetraciclinas son consideradas las drogas de elección en el tratamiento de infecciones no complicadas (ej. uretral, endocervical) causadas por Chlamydia trachomatis.

## Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno blanca con sello de etilvinil acetato celeste conteniendo g de polvo para preparar 15-30 ó 45 mL de suspensión.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	25-50-100-200	
Muestra Médica	Frasco de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno blanca con sello de etilvinil acetato celeste conteniendo g de polvo para preparar 15-30 ó 45 mL de suspensión.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	12,5-25 o 37,5	g
Venta Público	Frasco de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno blanca con sello de etilvinil acetato celeste conteniendo g de polvo para preparar 15-30 ó 45 mL de suspensión.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	12,5-25 037,5	g

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA DE LABORATORIO CHILE S.A. (MACUL)	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
AZITROMICINA DIHIDRATO	5,032*	g	



## Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 | Mesa Central | (56-2) 5755 101 | Informaciones | (56-2) 5755 201 |

Contacto con OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias