



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-U /Ref.: 14990/98

14. JUL. 99* 3921

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co.S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N°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:

RESOLUCION

1.- **INSCRIBASE** en el registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **B-0390/99** el producto farmacéutico **AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg** a nombre de Laboratorio 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 envasado por Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, quién 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:

Azitromicina dihidrato (equiv a 500 mg de azitromicina)	523,91 mg *
Almidón glicolato sódico	80,00 mg
Estearato de magnesio	16,00 mg
Lauril sulfato de sodio	9,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1000,00 mg



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- 2 -

(Cont.Res.Reg.N° B-0390/99)

Recubrimiento:

Talco	10,40 mg
Dióxido de titanio	6,44 mg
Copolímero neutro de etacrilato y metil metacrilato de metilo	4,86 mg
Copolímero aniónico de metil metacrilato y ácido metacrílico	4,40 mg
Macrogol 6.000	2,04 mg
Estearato de magnesio	1,64 mg
Hipromelosa	1,47 mg
Colorante amarillo FD&C azul N° 2	0,33 mg
Ftalato de dibutilo	0,22 mg
Dimeticona al 30%	0,10 mg

* Basado en una potencia de 954,36 mcg/mg de azitromicina

c) Período de eficacia: 24 meses mantenido a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 3 6 5 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente/Aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3, 4 6 5 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente/Aluminio impreso con o sin cartulina de muestra médica.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 50, 100, 250, 500 6 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente/Aluminio impreso.

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 y folletos para información al profesional 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.



Ministerio de Salud
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

-3-

(Cont. Res. Reg. N° B-0390)

3.- La indicación aprobada para este producto es: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos debido a microorganismos sensibles demostrado por antibiograma.

4.-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.

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

6.-Laboratorio Mintlab Co. S.A, deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Mintlab Co. S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Oficina de Partes
- Archivo