



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



FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

AZITROMICINA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO 13-0390/98
MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones: Azitromicina 200 mg/5 mL polvo para suspensión oral con solvente x 15 y 30 mL. Azitromicina 500 mg x 3 comprimidos recubiertos.

Categoría: Azitromicina es el primero de una clase de antibióticos designados químicamente como azalidos, antibiótico macrolítico semisintético

INDICACIONES *1

USDS: Azitromicina está indicado principalmente para el tratamiento de individuos de 16 años de edad o mayores con infecciones provocadas por gérmenes sensibles a Azitromicina. Tracto respiratorio bajo: exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad obstructiva pulmonar crónica debida a *Haemophilus influenzae*. *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. Neumonía comunmente adquirida de severidad suave debida a *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae* en pacientes apropiados para terapia oral ambulatoria. Tracto respiratorio alto: faringitis estreptocócica/tonsilitis. Como una alternativa a terapia de primera línea o faringitis/tonsilitis aguda debida *Streptococcus pyogenes* ocurriendo en individuos quienes no pueden usar terapia de primera línea; Piel y su estructura: Enfermedades de transmisión sexual: cervicitis y uretritis no gonocócica a *Chlamydia trachomatis*.

Dosificación: Adultos: para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual la dosis usual es de 1 gramo administrado como dosis oral única. Para todas las otras indicaciones, la dosis total de 1,5 gr. deberá ser administrada como 500 mg diarios por 3 días. Como una alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días administrados en el día 1 y luego 250 mg diarios en los días 2 al 5; Niños: 15 - 25 kg. 200 mg (5 mL) una vez al día durante 3 días; 26 - 35 kg. 300 mg (7.5 mL) una vez al día durante 3 días; 36 - 45 kg. 400 mg (10 mL) una vez al día durante 3 días; 45 kg. dosis de acuerdo a adultos 500 mg una vez al día durante 3 días.

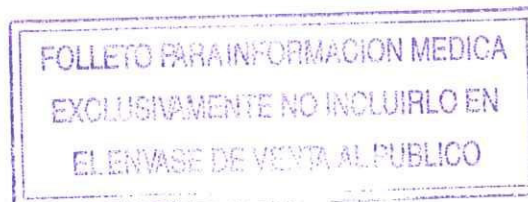
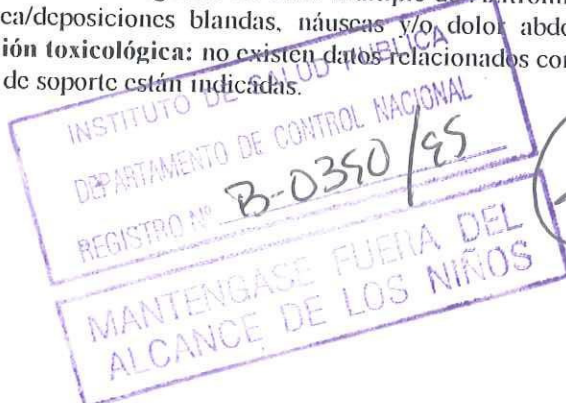
Farmacología: El mecanismo de acción de Azitromicina es por medio de la inhibición de la síntesis de proteínas en la bacteria por medio de la unión a la subunidad 50 s ribosomal y por medio de la prevención de la translocación de los pépticos, no afectando la síntesis de ácido nucleico. Espectro de acción: Azitromicina ha demostrado ser activo contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos tanto *In Vitro* como en infecciones clínicas: Gram positivos aerobios, Streptococci (Grupo C, F, G) Streptococci del grupo Viridans, *Staphylococcus Aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; Gram negativos aerobios: *Haemophilus influenzae Moraxella catarrhalis*. La actividad contra *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, especies de *Enterobacter*, *Aeromonas hydrophila* y especies de *Klebsiella* es variable y deberán efectuarse los test de susceptibilidad.

Farmacocinética: **Absorción:** es rápidamente absorbido y ampliamente distribuido a través del cuerpo. Presenta una vida media promedio terminal de 68 horas. **Distribución:** es ampliamente distribuido a través del cuerpo, siendo la biodisponibilidad aproximadamente de un 37 %. Los altos valores para el volumen de distribución aparente en el equilibrio (31,1 L/Kg) y clearance plasmático (630 mL/min) sugieren que la prolongada vida media se debe a la extensa recaptación y subsecuente liberación de la droga en los tejidos. La unión a proteínas séricas de Azitromicina es variable en el rango de concentración aproximado a la exposición humana disminuyendo desde el 51 % a 0.02 µg/mL a 7 % a 2 µg/mL. **Eliminación:** la vida media terminal de eliminación plasmática refleja cercanamente la vida media de depleción en tejidos de 2 a 4 días. La excreción biliar de Azitromicina es predominantemente como droga sin cambio, es la mayor vía de eliminación. Luego del curso de 1 semana, aproximadamente el 6 % de la dosis administrada aparece como droga sin cambio en la orina.

* TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR E INFERIOR, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS DEBIDO A MICROORGANISMOS...

Información para su prescripción: **Contraindicaciones:** el uso de este producto está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones alérgicas a Azitromicina, Eritromicina o a cualquier otro antibióticos macrólidos. **Advertencias:** En tanto no se tenga una casuística suficiente que garantice la calidad del producto en niños menores; no es aconsejable su uso en menores de 3 años. En el tratamiento de neumonía, Azitromicina ha demostrado ser seguro y efectivo en el tratamiento de neumonía suave a severa comúnmente adquirida de debido a Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae en pacientes apropiados para terapia oral ambulatoria. **Precauciones:** Debido a que Azitromicina es principalmente eliminado vía hígado, se deben tomar precauciones cuando sea administrado a pacientes con función hepática deteriorada. No se requiere de ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal moderada pero no existen datos concernientes a su uso en pacientes con insuficiencia renal más severa, por esto deberá tenerse más cuidado antes de prescribir Azitromicina en estos pacientes. Debido a que el hígado es la ruta principal de excreción de Azitromicina este no deberá utilizarse en pacientes con enfermedad hepática significativa. Tal como cualquier preparación antibiótica, la observación de los signos de sobreinfección debida a organismos no susceptibles, incluyendo hongos está recomendado.

Información para los pacientes : los pacientes deben ser advertidos de tomar Azitromicina al menos una hora antes de comer o al menos 2 horas después de comer. **Interacción con otros fármacos:** Antiácidos : los antiácidos que contienen Aluminio y Magnesio reducen la velocidad pero no la cantidad absorbida de Azitromicina. En pacientes que reciben tanto Azitromicina como Antiácidos, las drogas no deberán ingerirse en forma simultánea. Azitromicina administrado en forma concomitante con Triazolam disminuye el clearance de ésta lo que puede incrementar su efecto farmacológico. **Uso durante el embarazo y período de lactancia:** los estudios de reproducción en animales han demostrado que Azitromicina cruza la barrera placentaria, pero no han revelado evidencias de daños al feto. No existen datos sobre la secreción en la leche materna. La seguridad para el uso durante el embarazo en seres humanos y el período de lactancia no se han establecido. Azitromicina sólo deberá ser utilizado en el embarazo o en mujeres en período de lactancia cuando no están disponible alternativas adecuadas. **Reacciones adversas:** Azitromicina es bien tolerado con una baja incidencia de efectos adversos. La mayoría de los efectos adversos observados fueron leves a moderados en severidad. El efecto secundario más común en pacientes que están recibiendo régimen de dosis múltiple de Azitromicina estuvieron relacionados al sistema gastrointestinal con diarrea/deposiciones blandas, náuseas y/o dolor abdominal siendo éste el más frecuentemente reportado. **Información toxicológica:** no existen datos relacionados con la sobredosificación. El lavado gástrico y las medidas generales de soporte están indicadas.



Bibliografía.

AHFS DRUGS INFORMATION, Publishes by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

fi-pro1