

Nº Ref.: MT1888924/22

GZR/ETR/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23908/22

Santiago, 15 de septiembre 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 Nº MT1888924, de fecha de 18 de agosto de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de agosto de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº F-14422/19.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022081844234156, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de agosto de 2022;

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 Nº 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 Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº F-14422/19, 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 Rhd

**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




Rossana Aliaga San Martín
Ministro de Fomento y Desarrollo Social

REF.: MT1888924/22

REG. ISP N°F-14422/19

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AZITROMICINA 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:

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como Dihidrato) 500 mg

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

Envase con X comprimidos recubiertos.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

21 SEP 2022

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

Clasificación:

Antibiótico.

Indicación:

Infecciones causadas por organismos susceptibles. Infecciones del tracto respiratorio inferior y superior (bronquitis, neumonía, sinusitis, faringo/amigdalitis). Infecciones de la piel, tejidos blandos y otitis media. Enfermedades de transmisión sexual e infecciones genitales no complicadas debidas a *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* no multirresistente.

Advertencias y Precauciones:

- Si los síntomas no mejoran dentro de algunos días, o si llegan a empeorar, consulte al Médico.
- Tome Azitromicina hasta finalizar el tratamiento, aunque se sienta mejor a los pocos días.
- Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.
- En embarazo y lactancia debe usarse sólo si no se encuentran disponibles alternativas adecuadas.
- No administrar a niños menores de 3 años.
- Los pacientes que toman este medicamento deben informar a su médico en caso que tengan antecedentes de enfermedad cardíaca o en caso que experimenten molestias como palpitaciones, fatiga, ahogos u opresión torácica.
- Los pacientes que toman Azitromicina no deben dejar de tomarla antes del fin de su tratamiento, sin antes consultar a su profesional de la salud.

Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- En pacientes con alergia a Azitromicina o cualquier antibiótico Macrólido o algún otro componente de la formulación.

Interacciones:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

- Antiácidos que contienen aluminio y/o magnesio. Pueden disminuir la concentración de Azitromicina en la sangre.
- Derivados del Ergot.
- Ciclosporinas. Su metabolismo es interferido por Azitromicina.
- Digoxina. Puede aumentar los niveles plasmáticos de Digoxina.
- Bromocriptina y Zidovudina.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Raros: dolor o calambres estomacales o abdominales (severo), molestia abdominal, diarrea (acuosa y severa, la cual puede ser con sangre), dificultad al respirar, fiebre, dolor en las articulaciones, rash cutáneo, hinchazón de cara, boca, cuello, manos y pies.

Forma de Administración:

Vía oral. La dosis indicada por el médico debería tomarse 1 hora antes o 2 horas después de las comidas, ya que al administrarse con alimentos disminuye su biodisponibilidad.

Dosis:

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

Adultos: 500 mg diarios por 3 días (1 comprimido diario por 3 días).

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual la dosis usual es de 1 gramo (2 comprimidos) administrado como dosis única.

Sobredosis:

En caso de ingestión accidental se deben tomar las medidas de soporte generales. Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

Condiciones de Almacenamiento:

~~Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.~~

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.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE