



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA 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. 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº 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 Nº 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 *

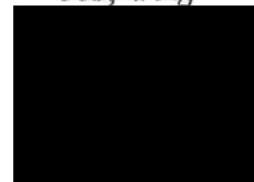
Almidón glicolato sódico

Esterato de magnesio

Lauril sulfato de sodio

Dióxido de silicio coloidal

Celulosa microcristalina c.s.p.





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- 2 -

(Cont.Res.Reg.Nº B-0390/99)

Recubrimiento:

Talco

Dióxido de titanio

Copolímero neutro de etacrilato y metil metacrilato de metilo

Copolímero aniónico de metil metacrilato y ácido metacrílico

Macrogol 6.000

Esterano de magnesio

Hipromelosa

Colorante amarillo FD&C azul Nº 2

Ftalato de dibutilo

Dimeticona al 30%



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. 49º 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



DISTRIBUCION:

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