



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)
Almidón glicolato sódico
Estearato de magnesio
Lauril sulfato de sodio
Dióxido de silicio coloidal
Celulosa microcristalina c.s.p.

523,91 mg *





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- 2 -

(Cont.Res.Reg.N° 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
Estearato de magnesio
Hipromelosa
Colorante amarillo FD&C azul N° 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. 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