



Nº Ref.:MT323331/12  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1970/12**  
Santiago, 30 de enero de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Octavio Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Andrés Gomez Koplow, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT323331, de fecha de 6 de enero de 2012, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-14422/09 del producto farmacéutico AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 939587, emitido por Instituto de Salud Pública; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 6 de enero de 2012, de D. Octavio Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Andrés Gomez Koplow, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-14422/09 del producto farmacéutico AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 939587, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 6 de enero de 2012; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-14422/09, concedido a Mintlab Co. S.A.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "1. En Blister Venta Público, Muestra Médica y Envase Clínico: Agregar las frases "Vía oral" y "Manténgase fuera del alcance de los niños". 2. En Etiqueta de Envase Clínico: agregar las frases " Vía de administración oral", " Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A " y " Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)".; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "En Blister Venta Público, Muestra Médica y Envase Clínico: Eliminar frase " Dia 1 Dia 2 Dia 3 "".

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: D9A0FE0D87720971842579950047956F



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: D9A0FE0D87720971842579950047956F



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 PUBLICA 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.

-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

**PROYECTO DE ROTULO GRAFICO.**  
**AZITROMICINA 500 mg Comprimidos Recubiertos.**

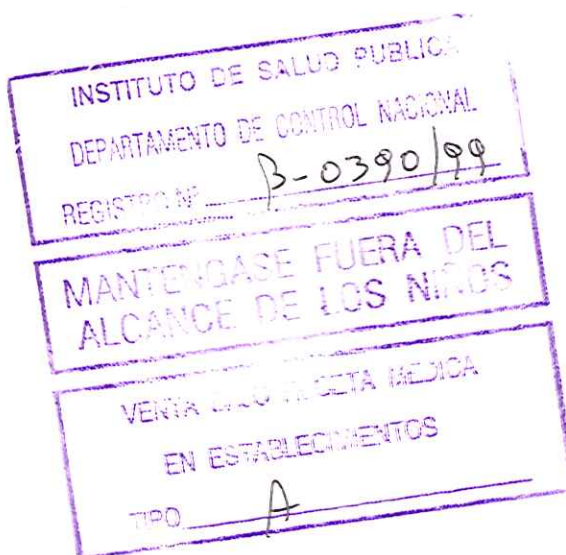
Diseño del estuche venta a público.

Caras 1 y 3

**AZITROMICINA**

**500 mg**

**Comprimidos Recubiertos**



Cara 2

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como Dihidrato) 500 mg

(como Dihidrato)

Excipientes c.s.

Serie:

Vence:

Cara 4

**ADVERTENCIA:**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperaturas inferiores a 25 °C.  
en lugar fresco y seco.

Elaborado y distribuido por:

MINTLAB Co. S.A.

Nueva Andrés Bello 1960

Santiago - Chile

Registro I.S.P. Nº . Venta bajo receta  
médica en establecimientos tipo A - Chile.

Vía de administración oral.

Cara superior e inferior:

**AZITROMICINA**

**500 mg      Comprimidos Recubiertos**



**PROYECTO DE ROTULO GRAFICO.**  
**AZITROMICINA 500 mg Comprimidos Recubiertos.**

**Diseño del estuche muestra medica.**

**Caras 1 y 3**

**AZITROMICINA 500 mg**

**3 Comprimidos Recubiertos**

**MUESTRA MEDICA**

**Cara 2**

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina 500 mg

(como Dihidrato)

Excipientes c.s.

Serie :

Vence :



Via de administración oral.

**Cara 4**

**ADVERTENCIA:**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperaturas inferiores a 25 °C.  
en lugar fresco y seco.

Registro I.S.P. N° . Venta bajo receta  
médica en establecimientos tipo A - Chile.

Elaborado y distribuido por:

MINTLAB Co. S.A.

Nueva Andrés Bello 1960

Santiago - Chile

**Cara superior e inferior**

AZITROMICINA  
500 mg 3 Comprimidos Recubiertos





PROYECTO DE ROTULO GRAFICO.  
AZITROMICINA 500 mg Comprimidos Recubiertos.

Diseño del blister.

AZITROMICINA  
500 mg  
Comprimidos Recubiertos

Reg. I.S.P. N°

N° Serie    Vence

MINTLAB Co. S.A.

Día 1    Día 2    Día 3





**PROYECTO DE ROTULO GRAFICO.**  
**AZITROMICINA 500 mg Comprimidos Recubiertos.**

Diseño de la etiqueta para envase clinico

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

**MINTLAB Co. S.A.**  
**MEDICAL INTERNACIONAL LABORATORIES**

NUEVA ANDRES BELLO N° 1960  
40

**AZITROMICINA 500 MG**  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

REG. ISP :  
SERIE :

FABRICADO EN :  
VENCE :

Cada comprimido recubierto contiene :

Azitromicina (como Dihidrato) ..... 500 mg

Excipientes ..... c.s.

Almacenar a no más de 25°C

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES**  
**ELABORADO EN CHILE POR MINTLAB Co. S.A. - SANTIAGO**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO N° B - 0390/99

MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLINICO SOLO  
PARA ESTABLECIMIENTOS  
MEDICO - ASISTENCIALES