



Nº Ref.:MT323331/12
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 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 N° MT323331, de fecha de 6 de enero de 2012, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario N° F-14422/09 del producto farmacéutico AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 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 N° 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 N° 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 N° 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 N° 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 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.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° 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"; 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 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 con el siguiente identificador:
Código de Verificación: D9A0FE0D87720971842579950047956F



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.

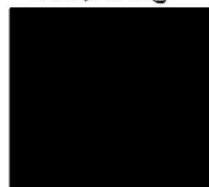
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Azitromicina dihidrato (equiv a 500 mg de azitromicina)
Almidón glicolato sódico
Esterato 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.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
Esterato de magnesio
Hipromelosa
Colorante amarillo FD&C azul N° 2
Ftalato de dibutilo
Dimeticona al 30%

[REDACTED]

[REDACTED]



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 CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA 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.

-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

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:

Vencimiento:

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. N° . 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 :



Vía 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.

Elaborado y distribuido por:

MINTLAB Co. S.A.

Nueva Andrés Bello 1960

Santiago - Chile

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

Nº 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 clínico

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
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 CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES
ELABORADO EN CHILE POR MINTLAB Co. S.A. - SANTIAGO



ENVASE CLÍNICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO - ASISTENCIALES