

Nº Ref: MA2230929/24

**Resolución Exenta RW Nº 38959/24**

Santiago, 29 de octubre de 2024

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA2230929 de fecha 18 de abril de 2024, por la que solicita para el producto farmacéutico AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº F-14422/24; el Informe Técnico Nº 1754, emitido por la Sección de Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

**CONSIDERANDO:** PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de abril de 2024, se solicitó modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado; SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº2024041804040315, emitido por Tesorería General de la República; y

**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.- **AUTORÍZASE** para el producto farmacéutico AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº F-14422/24, concedido a Mintlab Co. S.A., un periodo de eficacia de: 36 Meses, Almacenado a no más de 25°C, envasado en Blister de PVC transparente incoloro y aluminio impreso.36 Meses, Almacenado a no más de 30°C, envasado en Blister de PVDC / Aluminio impreso. En estuche de cartulina impresa que contiene folleto de información al paciente.Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

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.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



**Q.F. Jorge Chávez Arrue PhD**

**JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**