

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA



1977

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-14.262/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN
ORAL 200 mg/5 mL

PMN/TTA/AMM/GCHC/pgg
B11/Ref.: 19.437/04

24.11.2004*010229

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 02 de Septiembre de 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 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:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.262/04**, el producto farmacéutico **AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

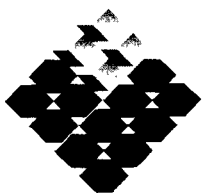
a) Este producto será fabricado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avenida Maratón 1315, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 g de polvo contiene:

Azitromicina dihidrato
(equivalente a 4,80 g de Azitromicina anhidra)

5,032 g * + 7% exceso



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el polvo (solicitado).
5 días, almacenado a no más de 25°C, para la suspensión reconstituida.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco de polipropileno de baja densidad con tapa de polipropileno, conteniendo 12,5, 25 ó 37,5 g de polvo para preparar 15, 30 ó 45 mL de suspensión con vaso polipropileno, incoloro, graduado.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco de polipropileno de baja densidad con tapa de polipropileno, conteniendo 12,5, 25 ó 37,5 g de polvo para preparar 15, 30 ó 45 mL de suspensión con vaso polipropileno, incoloro, graduado.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, conteniendo 25, 50, 100 ó 200 frascos de polipropileno de baja densidad con tapa de polipropileno, con 12,5, 25 ó 37,5 g de polvo para preparar 15, 30 ó 45 mL de suspensión con vaso polipropileno, incoloro, graduado.

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”.

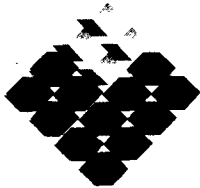
e) Condición de venta: “BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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 y Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Infecciones por gérmenes sensibles a la azitromicina demostrado por antibiograma.
Oralmente está indicada en el tratamiento de infecciones leves a moderadas del tracto respiratorio alto y bajo (ej. faringitis, tonsilitis) causadas por organismos susceptibles como *Streptococcus pyogenes*. Es una alternativa a la terapia de primera línea (ej. Penicilina natural) y generalmente es reservada para pacientes quienes son intolerantes a dicha terapia. Es usada en el tratamiento de exacerbaciones bacterianas agudas en enfermedad pulmonar obstructiva crónica secundaria, ocasionadas por *Branhamella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* o *Streptococcus pneumoneae* y para casos leves de neumonía comunitaria adquirida causada por organismos susceptibles. En infecciones no complicadas de la piel y estructuras afines causadas por *S. aureus*, *S. pyogenes* o *S. agalactiae*. Azitromicina o tetraciclinas son consideradas las drogas de elección en el tratamiento de infecciones no complicadas (ej. uretral, endocervical) causadas por *Chlamydia trachomatis*”.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. N° F-14.262/04)

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Chile 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe