



Nº Ref.:RF1183400/19

CONCEDE A LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24952/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15931/19

Santiago, 23 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Naturales y Genéricos S.A.C., Perú; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de julio de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 428; el Informe Técnico de Jurídica Nº 354; el Informe Técnico Analítico Nº 581;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; **SEGUNDO:** Que se ajustan los establecimientos consignados en la solicitud de registro, de acuerdo a lo señalado por el interesado mediante correo electrónico con fecha 22 de Julio de 2019; **TERCERO:** Que, en rótulos y folletos, se ajusta la dirección del fabricante del producto terminado de acuerdo a lo señalado en el certificado de GMP, y adicionalmente se ajusta la dirección del distribuidor de acuerdo a la autorización sanitaria vigente para dicho establecimiento; **CUARTO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto de referencia; 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24952/19, el producto farmacéutico **AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL** a nombre de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Naturales y Genéricos S.A.C., ubicado en Parque Industrial Río Seco 1ra. Etapa, Mz. A, Lote 3, Cerro Colorado, Arequipa, Perú, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Laboratorio Hospifarma Chile Ltda. ubicado en Los Conquistadores Nº 1730, Providencia, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por Farmacéutica Caribbean Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº 1385, Módulo 7, Quilicura. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura. El reacondicionamiento local consistirá en incluir una etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche; y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo **AZITROMICINA DIHIDRATO** será fabricado por Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd, ubicado en No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

"AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL"

Registro ISP Nº F-24952/19

d) Presentaciones:

- Venta Público: Caja de cartulina, impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene 1 frasco de PEAD, impreso y/o etiquetado, blanco, con tapa tipo "pilfer" de PP, blanco, más cuchara de PS, jeringa dosificadora graduada de PS/PE o PP y folleto de información al paciente
- Muestra Médica: Caja de cartulina, impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene 1 frasco de PEAD, impreso y/o etiquetado, blanco, con tapa tipo "pilfer" de PP, blanco, más cuchara de PS, jeringa dosificadora graduada de PS/PE o PP y folleto de información al paciente
- Envase Clínico: Caja de cartulina, impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene 1 a 150 frascos de PEAD, impreso y/o etiquetado, blanco, con tapa tipo "pilfer" de PP, blanco, más cuchara de PS, jeringa dosificadora graduada de PS/PE o PP y folleto de información al paciente

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Macrólidos.

Código ATC : J01FA10.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con las Resoluciones Exentas Nº 1923/12 y Nº 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones causadas 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 sensibles como Streptococcus pyogenes. Es una alternativa a la terapia de primera línea (ej. penicilina natural) y generalmente reservada para pacientes quienes son intolerantes a dicha terapia. Es usada en el tratamiento de exacerbaciones bacterianas agudas en enfermedad pulmonar obstructiva crónica secundaria, ocasionada por Branhemella catarralis, Haemophilus influenzae Streptococcus pneumoniae 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".



Nº Ref.:RF1183400/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15931/19

Santiago, 23 de julio de 2019

**"AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL"
Registro ISP Nº F-24952/19**

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Laboratorio Hospifarma Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio De Control Farmaceutico Ltda., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, Santiago, y/o Analisis Físico Químicos Y Microbiológicos M. MOLL S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio S.p.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 3585, Quinta Normal, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE (S)**

**DEPARTAMENTO 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: **D10F3CD57816A6590425843F004E069F**



Nº Ref.:RF1183400/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15931/19
Santiago, 23 de julio de 2019

"AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL"
Registro ISP Nº F-24952/19

Cada 100 g de polvo para suspensión oral contiene:

Azitromicina dihidrato 5,198 g
(Equivalente a 4,959 g de Azitromicina)
Sacarosa 85,009 g
Goma xantana 0,025 g
Sacarina sódica 1,372 g
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 5,455 g
Esencia de fresa 0,570 g
Esencia de vainilla 0,446 g
Esencia de plátano 0,909 g
Fosfato de sodio tribásico anhidro 1,017 g

Para obtener una suspensión de 200 mg/ 5 mL:

12,555 g de polvo + 9,5 mL de agua = 15 mL de suspensión reconstituída.
18,833 g de polvo + 12 mL de agua = 22,5 mL de suspensión reconstituída.
25,110 g de polvo + 16,5 mL de agua = 30 mL de suspensión reconstituída.
31,387 g de polvo + 20,0 mL de agua = 37,5 mL de suspensión reconstituída.



Nº Ref.:RF1183400/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15931/19
Santiago, 23 de julio de 2019

“AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL”
Registro ISP Nº F-24952/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/F9AFA318029148E204258448006E7473/\$File/RF1183400_D10F3CD57816A6590425843F004E069F_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/0B3DFB63C3CDB82204258448006E74B9/\$File/RF1183400_D10F3CD57816A6590425843F004E069F_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/4B262BD78E50C4C504258448006E751F/\$File/RF1183400_D10F3CD57816A6590425843F004E069F_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/D20331D7571EF34D04258448006E742D/\$File/RF1183400_D10F3CD57816A6590425843F004E069F_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **D10F3CD57816A6590425843F004E069F**