


Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
C210252

Nombre		Código Material	Registro ISP
ERITROMICINA 500mg REC 8		11522	B 1016
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1008657	35.675 UN	16.03.2021	16.03.2025
Periodo de Eficacia			
48 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	ERITROMICINA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	recubiertos en blíster de <u>PVC transparente y aluminio impreso</u> , más folleto impreso de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 29.04.2021	Fecha Fin 29.04.2021	Analista DARINKA CRISTINA MELLA SANTANA	
Referencia MA-2.2-741498-PT	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS	 Firma		19/05/21 Fecha

OBSERVACIONES:

Cristian Cancino Henríquez
Químico Farmacéutico
Laboratorio Mintlab C.o S.A.



N° Ref: CS1608717 / 21
JVB

Resolución Exenta RW N° 13641 / 21
Santiago, 31 de mayo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Cynthia Valeska Peralta Medina, Director Técnico de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° CS1608717 con fecha 28 de mayo de 2021, y debido a la contingencia por Covid-19 se aplica revisión documental al producto farmacéutico ERITROMICINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro Sanitario N°B-1016/20,; el comprobante de pago de arancel N° 2021052887540593, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en relación a lo solicitado, se determina por parte del Departamento ANAMED someter a revisión documental a la serie: C210252, con vencimiento el 16-03-2025, del producto farmacéutico ERITROMICINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario n° B-1016/20, y por lo tanto no procede toma de muestra;

SEGUNDO: Que, de conformidad a lo antes expuesto, Mintlab Co. S.A. asume la responsabilidad por la calidad del producto, debiendo mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución;

TERCERO: Que, debido a las nuevas disposiciones determinadas por la autoridad sanitaria en el marco de la alerta sanitaria decreto N°55 del 2019, para enfrentar la enfermedad coronavirus Covid-19.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 180° y siguiente del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; los artículos 28° y 31° del Decreto Supremo Núm. 1.222, del 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, de este Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE, la distribución y uso del producto ERITROMICINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, serie C210252, vencimiento 16-03-2025, Reg. ISP N° B-1016/20, correspondiente a la cantidad de 285400 unidades, presentación: 35.675 estuches x 8 comprimidos, Venta Público

2.-Mintlab Co. S.A., se responsabilizará de la calidad del producto en la cantidad autorizada del lote sometido a Control de Serie.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
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: 7CB234F170F07F4F842586E6004B6D69

