



GZR/JON/FFZ/pgg  
Nº Ref.:MA763806/16



**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
PIASCLEDINE CÁPSULAS, REGISTRO SANITARIO Nº  
N-464/13**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7852/16**  
Santiago, 19 de abril de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Pharma Investi De Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico PIASCLEDINE CÁPSULAS, registro sanitario NºN-464/13; el Informe Técnico Nº 1061, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **PIASCLEDINE CÁPSULAS**, registro sanitario NºN-464/13, concedido a Pharma Investi De Chile S.A.

**Cada cápsula contiene: contiene:**

Extracto total de aceites insaponificables de *Persea Gratissima* (gaertn.) y de *Glycine max L.* 300,00 mg

**Composición extracto total de aceites insaponificables de *Persea Gratissima* (gaertn.) y de *Glycine max L.* :**

Insaponificables de aceites de pulpa de *Persea Gratissima* (gaertn.) 100,00 mg  
Insaponificables de *Glycine max L.* 200,00 mg  
Butilhidroxitolueno  
Dióxido de silicio coloidal

**Solución de sellado de la cápsula:**

Polisorbato 80  
Gelatina (tipo b)

**Cuerpo blanco opaco de la cápsula:**

Dióxido de titanio (e171) C.I.77891  
\*tinta negra de impresión

**Tapa naranja opaco de la cápsula:**

Colorante eritrosina FD&C rojo Nº3 C.I.45430  
Óxido de hierro, amarillo (e172) C.I.77492  
Dióxido de titanio (e171) C.I.77891  
\*tinta negra de impresión

**Composición tinta negra de impresión:**

Alcohol desnaturalizado 74 op  
Goma laca  
Óxido de hierro, negro C.I. 77499  
Lecitina de soya  
Alcohol butílico  
Dimetilpolisiloxano (antifoam DC1510)

Período de eficacia: Solicita 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina, impreso, que contiene blíster de AL/PVC, incoloro, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD

