



Nº Ref.:N781429/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12396/16
Santiago, 14 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Liliana Jaramillo de Hoyos, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N781429, de fecha de 9 de junio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg(ACENOCUMAROL MICRONIZADO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016060912758912, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de junio de 2016, de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Liliana Jaramillo de Hoyos, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg(ACENOCUMAROL MICRONIZADO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8233, de fecha 26 de septiembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016060912758912, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de junio de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Synthon Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg(ACENOCUMAROL MICRONIZADO)	F-9091/11	F-9091/16	26-09-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 8262F95E0C3D51F984257FD1004D73EC



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de septiembre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8262F95E0C3D51F984257FD1004D73EC

AAA/OMC/pgg
Nº Ref.:MA1000850/18

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ISQUELIUM
COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL
MICRONIZADO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-9091/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18487/18
Santiago, 5 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL MICRONIZADO)**, registro sanitario NºF-9091/16; el Informe Técnico Nº 2415, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL MICRONIZADO)**, registro sanitario NºF-9091/16, concedido a Synthon Chile Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD**



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Isquelium comprimidos 4 mg

Ref. N° MA1000850

Reg. ISP N° F-9091

1. **Descripción**
(Liberación y Vida útil) Comprimidos planos de color blanco, ranurados en cruz en una sola cara.
Método: Evaluación visual
2. **Peso promedio** Peso Teórico: 500,0 mg/comp. $\pm$ 10%
(450,0 – 550,0 mg). (liberación y vida útil)
3. **Dimensiones**
(Liberación y Vida útil) Diámetro: 12,00 $\pm$ 0,5 mm (11,50 – 12,50 mm)
Espesor: 3,50 $\pm$ 0,5 mm (3,00 – 4,00 mm)
4. **Dureza** Mayor a 4 Kp. (Vida útil)
5. **Friabilidad** Menor al 1%. (Liberación)
6. **Identidad Acenocumarol (HPLC)**
(Liberación y Vida útil) El mismo tiempo de retención comparado con la preparación estándar de referencia.
7. **Disolución (UV)**
(Liberación y Vida útil) No menos del 70% (Q) de la cantidad declarada de Acenocumarol debe estar disuelta a los 30 minutos. Aparato II (paletas), 100 RPM, Buffer fosfato 0,2 M pH 6,8. 37 °C $\pm$ 0,5 °C, 900 ml.
8. **Valoración Acenocumarol (HPLC)** Teórico: 4 mg/comprimido
Rango: 3,7mg - 4,3 mg (Liberación y Vida útil)
92,5% a 107,5% del valor declarado (BP 2009).
9. **Uniformidad de Contenido (HPLC)** Cumple USP vigente <905>.
(Liberación y Vida útil)
10. **Uniformidad de dosis para las fracciones del comprimido (1/4):**
Cumple con USP vigente <705>
11. **Envase y material de envase**
Env. primario Blister PVC-PE-PVDC transparente / aluminio
Env. secundario Estuche de cartulina o caja de cartón impresa.
Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.

SYNTHON CHILE, LTDA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

05 SET. 2018

N° Ref.: MA1000850/18
N° Registro: F-9091/16
Firma Profesional: 