

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA967676/18

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO KANACITRIN GRANULADO
PARA SOLUCIÓN ORAL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-8560/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18690/18
Santiago, 7 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 **KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario NºF-8560/16; el Informe Técnico Nº 2439, 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 sin código para el producto farmacéutico **KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario NºF-8560/16, 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
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DR. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



SYNTHON CHILE LTDA

RECEBIDO

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL
POTASIO CITRATO MONOHIDRATADO/ ACIDO CITRICO ANHIDRO
MA967676

Descripción	: Sobres que contienen granulado de color naranja con olor y sabor a naranja	Método: QC.CL01.045_C
Contenido promedio	: No menor a lo declarado	Método: QC.CL01.061_C
pH	: 4,5 – 6,0 Solución acuosa al 34%	Método: QC.CL01.010_B
Test de hermeticidad	: Ninguna de las unidades debe presentar coloración en su interior. En caso que alguno presente filtración, colocar 150 unidades dosis y repetir el procedimiento señalado en la metodología. Cumple si no más de un sobre presenta filtración.	Método: QC.CL01.032_C
Identificación		
- Potasio	: Positivo (Formación de precipitado)	Método: QC.CL01.058_B
- Citratos	: Positivo (Desarrollo de coloración)	Método: QC.CL01.058_B
Valoración Potasio (*)	: 23,86 g / 100g de granulado 22,67 – 25, 05g / 100g de granulado 95 – 105 % de lo declarado	Método: QC.CL01.43747 (Análisis Externo)
Valoración Ácido Cítrico Anhidro Total (*)	: 57,41 g / 100g de granulado 54,54 – 60,28 g / 100g de granulado 95 – 105 % de lo declarado	Método: QC.CL01.66175 (Análisis Externo)
Determinación Citrato	: 38,47 g / 100g de granulado 36,55 – 40,39 g / 100g de granulado 95 – 105 % de lo declarado	Método: QC.CL01.66015
Material de Envase		

Envase venta público y muestra medica: Estuche de cartulina impreso con sobres o sachets de Aluminio/Polietileno impresos, con folleto de información al paciente, calendario de control de pH y papel pH. Todo debidamente sellado.
Frascos de Polietileno, rotulado, con folleto de información al paciente, calendario de control de pH y papel pH. Todo debidamente sellado.
(*) Análisis Externo.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y FARMACIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

07 SET. 2018

Nº Ref.: MA967676/18

Nº Registro: F-8560/16

Firma Profesional: 627