

23.SET.96 12835

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Rider S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **KANACITRIN, GRANULADO PARA SOLUCION ORAL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo a la Primera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 30 de Agosto de 1996; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **INSCRIBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 40.971 el producto farmacéutico **KANACITRIN, GRANULADO PARA SOLUCION ORAL**, a nombre de la firma Laboratorios Rider S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Rider S.A., ubicado en calle Placer N° 1348, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

b) la fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de granulado contiene:

Citrato de potasio monohidrato
(Equivalente a 610 meq. de Potasio)
Acido cítrico monohidrato
Sacarosa
Oxido de magnesio
Sacarina sódica
Saborizante naranja
Colorante amarillo FD y C N° 6

// ...

- c) Período de eficacia: 24 meses.-
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene en su interior un frasco plástico impreso de 100, 200, 250 y 500 g de granulado.-
- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".-

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46°, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

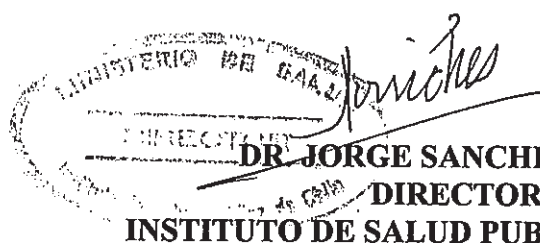
3.- La marca KANACITRIN se encuentra inscrita bajo el N° 342.670, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Alcalinizante urinario en pacientes con cálculos de ácido úrico y cistina, cuando está contraindicada la administración de sales de sodio. Acidosis metabólica cuando es por acidosis tubular renal".

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

6.- Laboratorios Rider S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

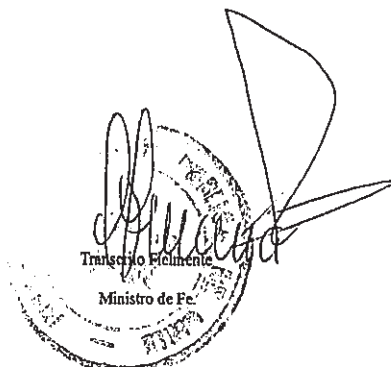
ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorios Rider S.A.
- Dirección I.S.P.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Sección Reg. Producc. Farm. Nuevos e Informática
- Oficina de Partes
- Archivo.-

LJR/RPH/CGC-M/EDP/aam
 Ref: 7857/95
 04/09/96
 Resrider.B1.4


 Transcrito Fichado
 Ministro de F.