



AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA962435/18

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO KANACITRIN GRANULADO
PARA SOLUCIÓN ORAL(POTASIO CITRATO
MONOHIDRATADO / ACIDO CITRICO ANHIDRO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-8560/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14237/18
Santiago, 12 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario NºF-8560/16; el Informe Técnico Nº 1819, 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario Nº F-8560/16, concedido a Synthon Chile Ltda.

Cada 100 g de granulado contiene:

Ácido cítrico anhidro	18,30 g
(equivalente a 20,04 g de ácido cítrico monohidrato)	
Citrato de potasio monohidrato	66,00 g
(equivalente a 610 meq de potasio)	
Sacarosa*	
Óxido de magnesio	
Sacarina sódica	
Saborizante naranja	
Colorante FD&C Amarillo Nº6	

*Componente de ajuste

Periodo de eficacia: 36 meses , almacenado a no más de 25°C, envasado en sobres o sachets trilaminados de aluminio/polietileno impreso o frascos de PE rotulado, cinta de papel pH universal y calendario de control de pH acondicionado en estuche de cartulina, más folleto de información al paciente, 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.210º 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 AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

