

GZR/JMC/shl
Nº Ref.:ML1062553/18

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 394/19

Santiago, 7 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** Ácido cítrico anhidro para el producto farmacéutico **KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario NºF-8560/16; 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** la ampliación de fabricante de principio activo a S.A. Citrique Belge N.V., ubicado en Pastorijsstraat 249, 3300 Tienen, Belgica, para el principio activo Ácido cítrico anhidro del producto farmacéutico KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL, registro sanitario NºF-8560/16, concedido a Synthon Chile Ltda., manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado.

2.- Synthon Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **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.

4.- **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
O.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

