

GZR/KDL/shl
Nº Ref.:MA1190017/19

MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL (ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO / CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-8560/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5738/20
Santiago, 10 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita agregar un accesorio para el producto farmacéutico **KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL (ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO / CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO)**, 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la agregar un accesorio para el producto farmacéutico **KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL (ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO / CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO)**, registro sanitario NºF-8560/16, concedido a Synthon Chile Ltda.manteniendo los accesorios de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Frascos de PE rotulado, con cinta de papel pH universal y calendario control de pH. Contenido: 100, 120, 150, 200, 250 ó 500 g Sobres o Sachets trilaminados de aluminio/polietileno impresos con 5 g c/u, con cinta de papel pH universal y calendario control de pH. Contenido: 20, 24, 30, 40, 50 ó 100 SACHETS/5 g.
Accesorios: Tiras reactivas para medición de pH.

Muestra Médica: Frascos de PE rotulado, con cinta de papel pH universal y calendario control de pH.. Contenido: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g Sobres o Sachets trilaminados de aluminio/polietileno impresos con 5 g c/u, con cinta de papel pH universal y calendario control de pH. Contenido: 1 SACHETS/5 g.
Accesorios: Tiras reactivas para medición de pH

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DR. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



Ministro de Fomento
Ministro de Fe