

GZR/APS/npc  
Nº Ref.:MA528473/14

**MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FOLIFER CÁPSULAS  
CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA, REGISTRO SANITARIO Nº F-8558/11**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9743/14**

Santiago, 15 de mayo de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, registro sanitario Nº F-8558/11; el Informe Técnico Nº 1209, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO:** Que la estabilidad de la nueva fórmula no fue evaluada, por lo que debe incorporar el producto a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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 fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, registro sanitario Nº F-8558/11, concedido a Laboratorios Rider Ltda.

Cada cápsula con gránulos contiene:

Gránulos de color marrón  
(Equivalente a 330 mg de Fumarato ferroso de liberación prolongada)  
Gránulos de color rojo  
(Equivalente a Cianocobalamina 1,0 mg)  
Gránulos de color anaranjado  
(Equivalente a Ácido Ascórbico 100 mg)  
Gránulos de color amarillo  
(Equivalente a Ácido Fólico 2,0 mg)  
Gránulos de color blanco c.s.p.

Composición de los gránulos:

<sup>(1)</sup> Cada 100 g de gránulos de color marrón contiene:

Fumarato ferroso  
Sacarosa  
Almidón de maíz  
Povidona  
Goma Shellac  
Talco

<sup>(2)</sup> Cada 100 g de gránulos de color rojo contiene:

Cianocobalamina  
Sacarosa  
Almidón de maíz  
Povidona  
Talco

<sup>(3)</sup> Cada 100 g de gránulos de color anaranjado contiene:

Ácido ascórbico  
Sacarosa  
Almidón de maíz  
Povidona  
Talco  
Colorante FD y C Amarillo N°6

<sup>(4)</sup> Cada 100 g de gránulos de color amarillo contiene:

Ácido fólico  
Sacarosa  
Almidón de maíz  
Povidona  
Talco

<sup>(5)</sup> Cada 100 g de gránulos de color blanco contiene:

Sacarosa  
Almidón de maíz  
Povidona  
Talco

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

Propanol  
Agua purificada

Composición de la cápsula:

Gelatina

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto envasado en Estuche de cartulina o cartón impreso, con blister pack de PVC ámbar / aluminio impreso. Más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
SGD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780750  
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01  
Informaciones: (56 2) 2575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe