



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

8233 * 26.9.2001

B11-P/Ref.:1921/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ACENOCUMAROL COMPRIMIDOS 4 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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° **F-9091/01**, el producto farmacéutico **ACENOCUMAROL COMPRIMIDOS 4 mg** a nombre de 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Rider S.A., ubicado en Placer N° 1348, Santiago, quien efectuará su distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Acenocumarol
Celulosa microcristalina
Talco
Croscarmelosa sódica tipo A
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato (Tablettosa) c.s.p.

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos en blister de PVC o PVDC transparente, incoloro o ámbar y aluminio termosellado impreso, o en frasco de polietileno de baja densidad, con tapa de plástico y etiqueta impresa.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa que contiene 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos en blister de PVC o PVDC transparente, incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, o en frasco de polietileno de baja densidad, con tapa de plástico y etiqueta impresa.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 90, 110, 150, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC o PVDC transparente, incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, o en frascos de polietileno de baja densidad, con tapa de plástico y etiqueta impresa.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y profilaxis de afecciones tromboembólicas".

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

5.- Laboratorios Rider S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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



DRA

JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Rider S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

