

AAA/OMC/pgg
Nº Ref.:MA1000850/18

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ISQUELIUM
COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL
MICRONIZADO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-9091/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18487/18
Santiago, 5 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL MICRONIZADO)**, registro sanitario NºF-9091/16; el Informe Técnico Nº 2415, 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL MICRONIZADO)**, registro sanitario NºF-9091/16, concedido a Synthon Chile Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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

EFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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
UCD**



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Isquelium comprimidos 4 mg

Ref. N° MA1000850

Reg. ISP N° F-9091

1. **Descripción**
(Liberación y Vida útil) Comprimidos planos de color blanco, ranurados en cruz en una sola cara.
Método: Evaluación visual
2. **Peso promedio** Peso Teórico: 500,0 mg/comp. \pm 10%
(450,0 – 550,0 mg). (liberación y vida útil)
3. **Dimensiones**
(Liberación y Vida útil) Diámetro: 12,00 \pm 0,5 mm (11,50 – 12,50 mm)
Espesor: 3,50 \pm 0,5 mm (3,00 – 4,00 mm)
4. **Dureza** Mayor a 4 Kp. (Vida útil)
5. **Friabilidad** Menor al 1%. (Liberación)
6. **Identidad Acenocumarol (HPLC)**
(Liberación y Vida útil) El mismo tiempo de retención comparado con la preparación estándar de referencia.
7. **Disolución (UV)**
(Liberación y Vida útil) No menos del 70% (Q) de la cantidad declarada de Acenocumarol debe estar disuelta a los 30 minutos. Aparato II (paletas), 100 RPM, Buffer fosfato 0,2 M pH 6,8. 37 °C \pm 0,5 °C, 900 ml.
8. **Valoración Acenocumarol (HPLC)** Teórico: 4 mg/comprimido
Rango: 3,7mg - 4,3 mg (Liberación y Vida útil)
92,5% a 107,5% del valor declarado (BP 2009).
9. **Uniformidad de Contenido (HPLC)** Cumple USP vigente <905>.
(Liberación y Vida útil)
10. **Uniformidad de dosis para las fracciones del comprimido (1/4):**
Cumple con USP vigente <705>
11. **Envase y material de envase**
Env. primario Blister PVC-PE-PVDC transparente / aluminio
Env. secundario Estuche de cartulina o caja de cartón impresa.
Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.

SYNTHON CHILE, LTDA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

05 SET. 2018

N° Ref.: MA1000850/18
N° Registro: F-9091/16
Firma Profesional: 