

JON/GZR/npc  
Nº Ref.:MA650661/15

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ISQUELIUM COMPRIMIDOS  
4 mg (ACENOCUMAROL), REGISTRO SANITARIO Nº  
F-9091/11**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5730/15**  
Santiago, 9 de abril de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL)**, registro sanitario NºF-9091/11; el Informe Técnico Nº 832, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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 para el producto farmacéutico **ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg (ACENOCUMAROL)**, registro sanitario Nº F-9091/11, concedido a Synthon Chile Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25º C, en blister PVC-PE- PVDC transparente /Aluminio en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

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.

**Jefa SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS ANÓTESE Y COMUNICACIÓN**  
**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  
UCD  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe