



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

10607 * -5.12.2007

B11-N/Ref.: 20.757/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico ACENOCUMAROL COMPRIMIDOS 4 mg, registro sanitario N° F-9091/01; 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico ACENOCUMAROL COMPRIMIDOS 4 mg, inscrito bajo el N° F-9091/01, concedido a Laboratorios Rider S.A., el que en adelante se denominará **ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg**.

2. - Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La denominación **ISQUELIUM** se encuentra inscrita con el N° 543.982 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. O.F. JOSÉ PEÑA RUZ

*JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Rider S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.



LABORATORIOS RIDER S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ISQUELIUM^{MR} 4 mg COMPRIMIDOS

ENVASE VENTA PUBLICO

Rotulado gráfico del estuche:

Caras N° 1 y 3:

ISQUELIUM^{MR}

ACENOCUMAROL 4 mg

N° comprimidos

Vía oral

Laboratorios Rider S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-9091/01

MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJA RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

Cara N° 2:

Composición:

Cada comprimido contiene

Acenocumarol 4,0 mg

Excipientes c.s.

Venta bajo receta médica en

Establecimientos tipo A

Almacenar a no más de 25°C

Manténgase fuera del alcance de los niños.

LABORATORIOS RIDER S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Cara N° 4:

Fabricado y distribuido por
Laboratorios Rider S.A.
Placer 1348 - Fono 555 5490
Santiago - Chile

Registro I.S.P. N° 9091/01

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-9091/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

Cara N° 5:

ISQUELIUM^{MR}

ACENOCUMAROL 4 mg

N° comprimidos

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS .

TIPO: A

Cara N° 6:

Serie:

Vence:

LABORATORIOS RIDER S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Rotulado gráfico del blister:

ISQUELIUM^{MR}

ACENOCUMAROL 4 mg

Serie:

Vence:

Laboratorios Rider S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-9091/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

LABORATORIOS RIDER S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ISQUELIUM^{MR} 4 mg COMPRIMIDOS

ENVASE MUESTRA MEDICA

Rotulado gráfico del estuche:

Caras N° 1 y 3:

ISQUELIUM^{MR}

ACENOCUMAROL 4 mg

N° comprimidos Vía oral

Muestra médica - Prohibida su venta

Laboratorios Rider S.A.

Cara N° 2 :

Composición:

Cada comprimido contiene:

Acenocumarol 4 mg

Excipientes c.s.

Venta bajo receta médica en
Establecimientos tipo A

Almacenar a no más de 25°C

Manténgase fuera del alcance de los niños.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-9091/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA

EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO: A

LABORATORIOS RIDER S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Cara N° 4:

Fabricado y distribuido por
Laboratorios Rider S.A.
Placer 1348 - Fono 555 5490
Santiago - Chile

Registro ISP N° 9091/01

Envase original: N° comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-9091/01

MANTENCION DE REGISTRO
EN VIGENCIA
HASTA
1991

Cara N° 5:

ISQUELIUM^{MR}

ACENOCUMAROL 4 mg

N° comprimidos

Cara N° 6:

Serie:

Vence:

LABORATORIOS RIDER S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección de Registro

Rotulado gráfico del blister:

ISQUELIUM^{MR}

ACENOCUMAROL 4 mg

Muestra médica – Prohibida su venta

Serie:

Vence:

Laboratorios Rider S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° E-9091/01

MANTENER
A...

VENTA BASADA EN RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO: A

LABORATORIOS RIDER S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección de Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ISQUELIUM^{MR} 4 mg COMPRIMIDOS

ENVASE CLINICO

Rotulado gráfico de la etiqueta:

ISQUELIUM^{MR}

ACENOCUMAROL 4 mg

Nº comprimidos

Vía oral

Cada comprimido contiene:

Acenocumarol 4 mg

Excipientes c.s.

Registro ISP Nº9091/01

**Envase clínico sólo para
Establecimientos Asistenciales**

Almacenar a no más de 25°C

Serie:

Vence:

**Fabricado y distribuido por
Laboratorios Rider S.A.
Placer 1348 Fono 555 5490
Santiago - Chile**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-9091/01

**MANTENGALO FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES