



**RECTIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ISQUELIUM
COMPRIMIDOS 4 mg, REGISTRO SANITARIO
F-9091/11**

JON/RVM/npc
Nº Ref.:MA361949/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25779/12
Santiago, 18 de diciembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 23248/12 de fecha 15 de noviembre de 2012, por la que se autorizó la modificación de fórmula para el producto farmacéutico ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg, registro sanitario Nº F-9091/11, concedido a Laboratorios Rider Ltda.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2810, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: la necesidad de corregir el error presente en la citada resolución; 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE la resolución exenta Nº 23248/12 de fecha 15 de noviembre de 2012, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico **ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg**, inscrito a nombre de Laboratorios Rider Ltda., es:

Cada comprimido contiene:
Acenocumarol micronizado
Celulosa microcristalina (AVICEL PH 102)
Talco
Croscarmelosa de sodio tipo A (AC-DI-SOL)
Estearato de magnesio, vegetal
Povidona K-30
Lactosa monohidrato granular

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, envasado en blister PVC-PE-PVDC transparente / aluminio. Estuche de cartulina o caja de cartón impresa. 12 meses, almacenado a no más de 25º C, envasado en blister PVC / Aluminio ámbar o incoloro, blister PVDC / aluminio, incoloro o ámbar o frasco plástico de PEBD, opaco con tapa plástica. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.

Déjese establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

2.- Las Especificaciones de Producto Terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES