

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	:	F-20529/18
Nombre	:	DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
Referencia de Tramite	:	RF466407
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:	
Titular	:	PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	:	Vigente
Resolución Inscribase	:	24084
Fecha Inscribase	:	15/11/2013
Ultima Renovación	:	15/11/2023
Fecha Próxima renovación	:	15/11/2028
Régimen	:	Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	:	PARENTERAL
Condición de Venta	:	Receta Retenida
Expende tipo establecimiento	:	Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación	: Está indicado para uso IM e IV en las siguientes condiciones: desórdenes endocrinos, desórdenes reumáticos, enfermedades del colágeno, enfermedades dermatológicas, estados alérgicos , enfermedades oculares , enfermedades gastrointestinales, enfermedades respiratorias, desórdenes hematológicos , enfermedades neoplásicas , estados edematosos , sistema nervioso y misceláneas (trasplantes de órganos, meningitis tuberculosa, triquinosis) A. PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR Cuando no sea posible administrar terapia por vía oral, y la concentración, presentación y ruta de administración del fármaco se presten al tratamiento de la enfermedad, se indicará el uso intramuscular del DEPO-MEDROL, como se indica a continuación: 1. Desórdenes endocrinos · Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (hidrocortisona o cortisona es el fármaco de elección; los análogos sintéticos pueden usarse en conjunto con mineralocorticoides cuando corresponda; en la niñez, la suplementación con mineralocorticoides es de especial importancia). - Insuficiencia adrenocortical aguda (hidrocortisona o cortisona es el fármaco de elección; la suplementación con mineralocorticoides puede ser necesaria, especialmente cuando se utilizan análogos sintéticos). - En el pre-operatorio y en caso de trauma o enfermedad grave, en pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida o cuando la reserva adrenocortical es dudosa: - Hiperplasia adrenal congénita - Tiroiditis no supurativa. - Hipercalcemia asociada con cáncer. 2. Desórdenes reumatológicos Como terapia adjunta para administración a corto plazo (para normalizar al paciente a través de un episodio agudo o exacerbación) en: - Osteoartritis postraumática - Epicondilitis - Sinovitis de osteoartritis - Tenosinovitis no específica aguda - Artritis reumatoide, incluyendo artritis reumatoide juvenil (en casos seleccionados pueden requerir de tratamiento de mantención con dosis bajas) - Artritis psoriática - Artritis gotosa aguda - Espondilitis anquilosante · Bursitis aguda y subaguda 3. Enfermedades del colágeno Durante una exacerbación o como terapia de mantención en casos seleccionados de: · Lupus eritematoso sistémico · Dermatomiositis sistémica (polimiositis) · Carditis reumática aguda 4. Enfermedades dermatológicas · Pénfigo · Dermatitis herpetiforme bulosa · Eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens Johnson) · Dermatitis seborreica severa · Dermatitis exfoliativa · Micosis fungoide · Psoriasis severa 5. Estados alérgicos Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes intratables a las pruebas adecuadas de tratamientos convencionales en: · Asma bronquial · Reacciones de hipersensibilidad a fármacos · Dermatitis de contacto · Reacciones urticarias a transfusión · Dermatitis atópica · Edema laríngeo agudo no infeccioso (epinefrina es el fármaco de primera elección) · Enfermedad del suero Rinitis alérgica estacional o perenne 6. Enfermedades oculares Procesos inflamatorios y alérgicos severos agudos y crónicos que comprometan al ojo, tales como: · Herpes zoster oftálmico · Iritis, iridociclitis · Inflamación del segmento anterior · Coriorretinitis · Conjuntivitis alérgica · Coroiditis y uveitis posterior difusa · Úlceras alérgicas del borde corneal · Neuritis óptica · Queratitis · Oftalmía simpática 7. Enfermedades gastrointestinales Para ayudar al paciente a través de un período crítico de la enfermedad en: · Colitis ulcerosa (tratamiento sistémico) · Enteritis regional (tratamiento sistémico) 8. Enfermedades respiratorias · Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se usa concomitantemente con quimioterapia antituberculosa adecuada · Sarcoidosis sintomática · Beriliosis · Síndrome de Loeffler no manejable por otros medios · Neumonitis por aspiración 9. Desórdenes hematológicos · Anemia hemolítica adquirida (autoinmune) · Eritroblastopenia (anemia RBC) · Trombocitopenia secundaria en adultos · Anemia hipoplásica congénita (eritroide) 10. Enfermedades neoplásicas Para el manejo paliativo de: · Leucemias y linfomas en adultos · Leucemia aguda en la infancia 11. Estados edematosos Para inducir diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, de tipo idiopático o debido a lupus eritematoso. 12. Sistema nervioso Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple 132. Misceláneos · Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente al ser usado concurrentemente con quimioterapia antituberculosa adecuada. · Triquinosis con compromiso neurológico o miocárdico. B. PARA ADMINISTRACIÓN INTRASINOVIAL O EN TEJIDOS BLANDOS (ver ADVERTENCIAS). DEPO-MEDROL está indicado como terapia adjunta para administración a corto plazo (para ayudar al paciente en un episodio agudo o exacerbación) de: · Sinovitis de osteoartritis · Artritis reumatoide · Bursitis aguda y subaguda · Artritis gotosa aguda · Epicondilitis · Tenosinovitis no específica aguda · Osteoartritis post-traumática C. PARA ADMINISTRACIÓN INTRALESIONAL DEPO-MEDROL está indicado para el uso intralesional en las siguientes condiciones: Queloides, lesiones hipertróficas, infiltradas, e inflamatorias localizadas de: · Liquen plano, placas psoriásicas · Lupus eritematoso discoide · Necrobiosis lipóidica diabéticadiabeticorum · Granuloma anular · Liquen simple crónico (neurodermatitis) · Alopecia areata El acetato de metilprednisolona también puede ser útil en caso de tumores quísticos o de una aponeurosis o tendón (ganglios).
------------	--

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	HENRI ESSERS & ZONEN INTERNATIONAL TRANSPORT NV	BÉLGICA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	PFIZER INC.	U.S.A.
PROCEDENTE	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	BÉLGICA

FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	BÉLGICA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC	U.S.A.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METILPREDNISOLONA ACETATO	40	mg/mL	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)



Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las
Condes, Santiago, Chile.
Teléfono (56-2) 2 2412000

Pfizer Chile S.A.

FICHA TÉCNICA ESTANDAR FARMACEUTICA

Nombre del Producto Farmacéutico	Depo-Medrol Suspensión Inyectable 40 mg/1 mL
Principio Activo (Nombre Genérico)	Metilprednisolona acetato
Registro I.S.P.	F-20529/13
País Fabricante	Bélgica
Nombre Fabricante (Planta)	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica
País de Procedencia	Bélgica
País Fabricante Principio Activo (Materia Prima)	Estados Unidos
Condiciones de Almacenamiento (Transporte)	Almacenar a no más de 25°C
Periodo de Eficacia (vida útil aprobada)	60 meses
Producto Referente para Bioequivalencia	No
Producto Original (Innovador)	Si
Presentación (Especificación del Producto)	
Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado con tapón de goma de clorobutilo Accesorios: Jeringa de 2 mL y dos agujas hipodérmicas	