



Nº Ref.:N540948/14
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6121/14
Santiago, 31 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N540948, de fecha de 27 de marzo de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014032735776454, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de marzo de 2014, de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2349, de fecha 8 de mayo de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014032735776454, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de marzo de 2014;

TERCERO: Que se ha renovado el registro sanitario para el fabricante Pfizer Italia, S.R.L., Marino del Tronto 63100, Ascoli Piceno Italia.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pfizer Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg	F-17522/09	F-17522/14	08-05-2014

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior F-17522/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de mayo de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **20E1212C4AA2145984257CAC005FE5D1**

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.522/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MEDROL
COMPRIMIDOS 4 mg.**

VEY/HNH/APS/pgg
B11/Ref.: 12.132/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____
08.05.2009 2349

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Pfizer Italia SRL, Marino del Tronto, Italia, procedente de Pfizer Italia SRL, Marino del Tronto, Italia y/o Pfizer Service Company, Zaventem, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 16 de abril de 2009; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: los resultados enviados del estudio de estabilidad en el envase solicitado a 25°C, 30°C y 40°C, sólo es posible autorizar el periodo de eficacia que se señala en la parte resolutive; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17.522/09**, el producto farmacéutico **MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg**, a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Pfizer Italia SRL, ubicado en Vía del Commercio 63046, Marino del Tronto, Italia, procedente de Pfizer Italia SRL, Marino del Tronto, Italia y/o Pfizer Service Company, Zaventem, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Pfizer Chile S.A., ubicado en Avda. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago; acondicionado por Pfizer Chile S.A., ubicado en Avda. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago y distribuido por Pfizer Chile S.A., ubicado en Avda. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Avda. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente:

- c) Período de eficacia provisorio: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.
"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".
- d) Presentación:
- Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister impreso de aluminio/PVC, transparente, con 7, 10, 14, 20, 28, 30 ó 35 comprimidos, más folleto de información al paciente.
- Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister impreso de aluminio/PVC, transparente, con 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos, más folleto de información al paciente.
- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **METILPREDNISOLONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Desórdenes endocrinos, reumáticos, enfermedades del colágeno, enfermedades dermatológicas, estados alérgicos, enfermedades oculares, enfermedades gastrointestinales, enfermedades respiratoria, desordenes hematológicos, enfermedades neoplásicas, estados edematosos, sistema nervioso y misceláneas como: trasplantes de órganos, meningitis tuberculosa, triquinosis"

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

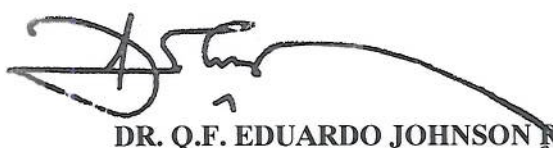
5.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución, como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Pfizer Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Asesoría jurídica
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe