



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-12789/08

N° Ref.:MA7876/09
VEY/HNH/PCS

Resolución Exenta RW N° 2437/10

Santiago, 16 de febrero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N°F-12789/08; el Informe Técnico N° 149, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-12789/08, concedido a Pfizer Chile S.A..

Cada comprimido contiene:

Medroxiprogesterona acetato 5,00 mg

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

Talco

Sacarosa

Estearato de calcio

Aceite mineral

Colorante FD & C azul N° 2, laca aluminica

Hidróxido de aluminio

Solvente utilizado y eliminado durante el proceso:
Agua

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

DR. HUGO NAVARRETE HOFER
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe