FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-2819/19

SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE Nombre

(METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o

Fecha Próxima renovación

Biosimilar

Titular

: PFIZER CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 1638 Fecha Inscríbase : 27/11/1977 Ultima Renovación : 26/11/2019

: 26/11/2024 Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

: PARENTERAL Vía Administración

Condición de Venta : Receta Médica Retenida Expende tipo establecimiento : Establecimiento Tipo A

> Exacerbación de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El Succinato Sódico de Metilprednisolona se indica para las siguientes condiciones: para terapia de reemplazo de estados de insuficiencia suprarrenal y como antiinflamatorio e immunosupresor en desórdenes endocrinos, reumáticos, del colágeno, alérgicos, oftalmológicos, gastrointestinales, respiratorios, reumatológicos y neoplásicos que requieren alcanzar rápidamente un alto nivel plasmático de

> metilprednisolona. Estados Alérgicos (Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes, intratables en ensayos con tratamiento convencional) • Asma bronquial • Dermatitis de contacto • Dermatitis atópica • Enfermedades del suero • Reacciones de hipersensibilidad a drogas • Reacciones urticariales por transfusión • Edema laríngeo agudo no infeccioso (epinefrina es el medicamento de primera elección).

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I etiquetado que contiene polvo y frasco ampolla de vidrio tipo I etiquetado con agua bacteriostática para inyección.	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Sistema ACT-O-VIAL consistente en un compartimento superior que contiene el solvente y un compartimento inferior con polvo.	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1	ENVASES

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC	U.S.A.
LICENCIANTE	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC	U.S.A.
PROCEDENTE	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC	U.S.A.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METILPREDNISOLONA	634,060	mg	

(HEMISUCCINATO)



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