



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.523/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MEDROL
COMPRIMIDOS 16 mg.

VEY/HNH/APS/pgg
B11/Ref.: 12.131/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

08.05.2009 2348

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 16 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 y a 30°C, y que no se incluyeron resultados en condiciones aceleradas, 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-17.523/09, el producto farmacéutico **MEDROL COMPRIMIDOS 16 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.

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

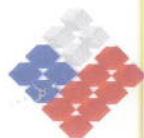
Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister impreso de aluminio/PVC, transparente, con 7, 10, 14, 20, 28, 30 ó 35 comprimidos, más folleto de información al paciente.

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 16 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, desórdenes 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

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe