

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MEDROL  
COMPRIMIDOS 16 mg, REGISTRO  
SANITARIO N° F-17523/09

N° Ref.:MA7877/09  
RVM/rfa

## Resolución Exenta RW N° 7025/10

Santiago, 11 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**, registro sanitario N°F-17523/09; el Informe Técnico N° 750, 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° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**, registro sanitario N° F-17523/09, concedido a Pfizer Chile S.A., un Período de eficacia de:

24 Meses, almacenado a no más de 25° C, envasado en blister de Aluminio / PVC incoloro.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES  
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe