

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

N° Ref.:ML7889/09
VEY/HNH/FKV

Resolución Exenta RW N° 4901/10

Santiago, 20 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**, registro sanitario N°F-17523/09; 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.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado, para el producto farmacéutico **MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**, registro sanitario N°F-17523/09, concedido a Pfizer Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- DÉJASE SIN EFECTO el regimen de importado terminado con reacondicionamiento local y la autorización otorgada a Pfizer Chile SA y/o a Novofarma Service SA, como reacondicionador local del producto.
- 3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario .

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS*
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe