

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

GZR/KTV/pgg
Ref. N° 6696/17

RESOLUCIÓN EXENTA N°:-----/

SANTIAGO, 5014 24.10.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de fecha 21 de Junio de 2017, de Q.F. Ana María Karachón de Pfizer Chile S.A., por la cual solicita autorización de clave del producto farmacéutico Medrol comprimidos 16 mg, registro ISP N° F-17523/14, importado por Pfizer Chile S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Cerro El Plomo N° 5680, torre 6, piso 16, comuna de Las Condes, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; y en consideración a que las claves cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335, N° 291, N° 292 y N° 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. AUTORIZÁSE la clave para identificar el producto farmacéutico **Medrol comprimidos 16 mg**, registro ISP N° F-17523/14, fabricado y empacado por Pfizer Italia S.R.L., ubicado en Localita Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno, Italia e importado por Pfizer Chile S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Cerro El Plomo N° 5680, torre 6, piso 16, comuna de Las Condes, la cual quedará constituida como se describe a continuación:

La clave estará constituida por 5 caracteres alfanuméricos, quedando estructurada de la siguiente manera:

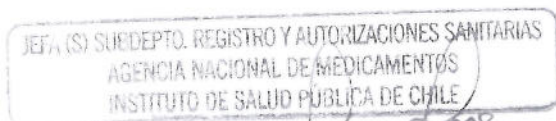
- El primer, segundo y tercer caracteres son números progresivos.
- El cuarto carácter es alfabético y, a partir de la letra "A", cambia de forma progresiva cada 1000 lotes fabricados.
- El quinto carácter es alfanumérico, que clasifica los empaques consecutivos que corresponden al mismo producto semiterminado fabricado.



2. INCORPÓRESE la fecha de elaboración y la fecha de vencimiento impresa en forma anexa a la serie en los envases primarios y secundarios del producto.

3. DÉJASE SIN EFECTO las claves previamente autorizadas para el producto y fabricante señalados anteriormente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Interesado
- Unidad Control de Documentos (UCD)



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe