



Nº Ref.:N603252/14
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21551/14
Santiago, 17 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N603252, de fecha de 16 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SAYANA SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014101650861679, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 16 de octubre de 2014, de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SAYANA SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5867, de fecha 28 de diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014101650861679, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de octubre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pfizer Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SAYANA SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL	F-17895/09	F-17895/14	28-12-2014

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: CA98E16AF68633C184257D74006288DC



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de diciembre de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **CA98E16AF68633C184257D74006288DC**

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.895/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SAYANA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL.**

HNH/PCS/FME/spp
B11/Ref.: 7683/09

SANTIAGO, RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____
28.12.2009 05867

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra c) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **SAYANA SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Bélgica, procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Bélgica y/o Pfizer Service Company, Bélgica, bajo licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 3 de Noviembre de 2009; el Informe Técnico respectivo; 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° 2291 de 2009, 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-17.895/09**, el producto farmacéutico **SAYANA SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL**, a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, ubicado en Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica, procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Bélgica y/o Pfizer Service Company, Bélgica, bajo licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pfizer Chile S.A., ubicado en Avda. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago y distribuido por Pfizer Chile S.A. y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Avda. Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada jeringa prellenada contiene:

Acetato de Medroxiprogesterona
Polietilenglicol 3350
Cloruro de sodio
Povidona K17 PF
Polisorbato 80
Metilparabeno
Metionina
Fosfato de sodio monobásico monohidrato
Fosfato de sodio dibásico dodecahidrato
Propilparabeno
Hidróxido de sodio o Ácido clorhídrico para ajuste de pH
Agua para inyectables

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene una jeringa de 2,25 mL, prellenada de vidrio tipo I, con tapón émbolo de bromobutilo recubierto con fluoro y tapa de goma bromobutilo, con suspensión inyectable.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene una jeringa de 2,25 mL, prellenada de vidrio tipo I, con tapón émbolo de bromobutilo recubierto con fluoro y tapa de goma bromobutilo, con suspensión inyectable.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene una jeringa de 2,25 mL, prellenada de vidrio tipo I, con tapón émbolo de bromobutilo recubierto con fluoro y tapa de goma bromobutilo, con suspensión inyectable.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda “ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES”.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA 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 **SAYANA SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA**, 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 y cumplir lo señalado en las Resoluciones Exentas N°s 10367/03 y 9991/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Prevención del embarazo, tratamiento de la endometriosis con dolor asociado”.

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 en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Pfizer Chile S.A. y/o Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pfizer Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- 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.

7.- 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 PUBLICA DE CHILE



DISTRIBUCION

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fc