

Nº Ref.:RR993267/18

VEY/NVS/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11285/18

Santiago, 5 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 3364 de fecha 14 de febrero de 2018, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA), Registro Sanitario Nº F-23721/18, concedido a Pfizer Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; Y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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 1, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 3364 de fecha 14 de febrero de 2018, referencia Nº RF895548, en el siguiente sentido:

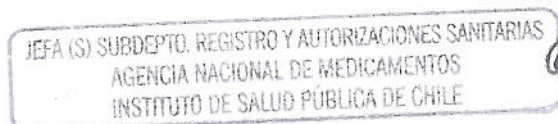
En el Inscribase, párrafo 1 letra b):

Donde dice: b) El principio activo ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA será fabricado por Pharmacia and Upjohn Company LLC, ubicado en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, U.S.A.

Debe decir: b) El principio activo ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA será fabricado por Pharmacia and **Upjohn** Company LLC, ubicado en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, U.S.A.

2.-**DÉJESE ESTABLECIDO** que los rótulos de los envases, el folleto de información al profesional y el folleto de información al paciente, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto será individualizado primero con la denominación SAYANA PRESS, 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. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



ROTULADO GRÁFICO

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

PROYECTO ROTULADO GRÁFICO

SAYANA PRESS
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión Inyectable 104 mg/0,65 mL

1. Presentación Venta Público

1.1 Envase secundario:

~~SAYANA PRESS 104 mg/0,65 mL~~
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión Inyectable 104 mg/0,65 mL
~~MEDROXIPROGESTERONA ACETATO~~

X ~~Jeringas Prellenadas~~ sistemas de inyección prellenados en envase de dosis única
Administración Subcutánea

Composición:

Cada ~~jeringa prellenada~~ sistema de inyección prellenado contiene:
~~Medroxiprogesterona~~ Acetato de Medroxiprogesterona 104 mg

Excipientes c.s.: Polietilenglicol Macrogol 3350, cloruro de sodio, povidona K17 PF, polisorbato 80, metilparabeno, metionina, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato ~~de sodio dibásico dodecahidrato~~ disódico dodecahidratado, propilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables, c.s.

USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

R = Receta Simple

VENTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No refrigerar ni congelar.

Almacenar a temperatura no mayor a 25 30°C.

Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica.

Titular e Importador Pfizer Chile S.A., Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Pfizer Inc. USA.

Reg. I.S.P. N°

Mayor información en www.ispch.cl

Lote:

Exp:

Elab (mes-año):

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
07 JUN. 2018
N° Ref.: <u>AR 893267/18</u>
N° Registro: <u>F-23721/18</u>
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>

ROTULADO GRÁFICO
SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

1.2 Envase Primario: Pouch y etiqueta

Pouch

SAYANA PRESS ~~104 mg/0,65 mL~~
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión Inyectable 104 mg/0,65 mL
~~MEDROXIProgesterona ACETATO~~

X ~~Jeringas Preenadas~~ sistemas de inyección prellenados en envase de dosis única
Administración Subcutánea

Composición:
Cada ~~jeringa prellenada~~ sistema de inyección prellenado contiene:
~~Medroxiprogesterona~~ Acetato de Medroxiprogesterona 104 mg

Excipientes c.s.: Polietilenglicol Macrogol 3350, cloruro de sodio, povidona K17 PF, polisorbato 80, metilparabeno, metionina, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato ~~de sodio dibásico dodecahidrato~~ disódico dodecahidratado, propilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables, c.s.

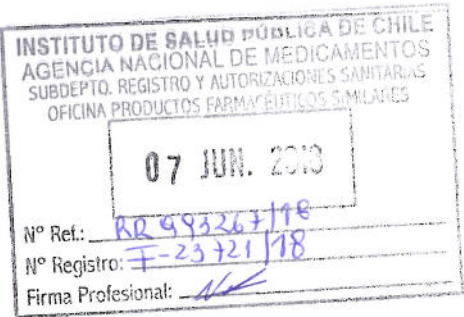
USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.
R = Receta Simple
Reg. I.S.P. N°

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No refrigerar ni congelar.
Almacenar a temperatura no mayor a 25 30°C.

Lote:
Exp:
Elab

Etiqueta

SAYANA PRESS ~~104 mg/0,65 mL~~
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión inyectable 104 mg/0,65 mL
~~S.C.~~ Vía subcutánea
Exp:
Reg. I.S.P. N°
Lote



ROTULADO GRÁFICO
SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

2. Presentación Muestra Médica

2.1 Envase secundario:

~~SAYANA PRESS 104 mg/0,65 mL~~
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión Inyectable 104 mg/0,65 mL
~~MEDROXIPROGESTERONA ACETATO~~

X ~~Jeringas Preenadas~~ sistemas de inyección prellenados en envase de dosis única
Administración Subcutánea

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Composición:

Cada ~~jeringa prellenada~~ sistema de inyección prellenado contiene:
~~Medroxiprogesterona~~ Acetato de Medroxiprogesterona 104 mg

Excipientes c.s.: Polietilenglicol **Macrogol** 3350, cloruro de sodio, povidona K17 PF, polisorbato 80, metilparabeno, metionina, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato ~~de sodio dibásico dodecahidrato~~ disódico dodecahidratado, propilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables, c.s.

USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

R = Receta Simple

VENTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No refrigerar ni congelar.

Almacenar a temperatura no mayor a ~~25~~ 30°C.

Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica.

Titular e Importador Pfizer Chile S.A., Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Pfizer Inc. USA.

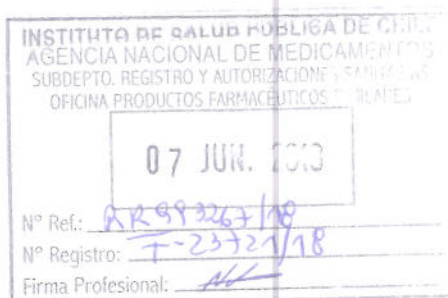
Reg. I.S.P. N°

Mayor información en www.ispch.cl

Lote:

Exp:

Elab (mes-año):



ROTULADO GRÁFICO
SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

1.2 Envase Primario: Pouch y etiqueta

Pouch

SAYANA PRESS ~~104 mg/0,65 mL~~
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión Inyectable **104 mg/0,65 mL**
~~MEDROXIPROGESTERONA ACETATO~~

X ~~Jeringas Preenadas~~ **sistemas de inyección prellenados** en envase de dosis única
Administración Subcutánea

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Composición:

Cada ~~jeringa prellenada~~ **sistema de inyección prellenado** contiene:
~~Medroxiprogesterona~~ Acetato **de Medroxiprogesterona** 104 mg

Excipientes c.s.: Polietilenglicol **Macrogol** 3350, cloruro de sodio, povidona K17 PF, polisorbato 80, metilparabeno, metionina, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato de ~~sodio dibásico dodecahidrato~~ **disódico dodecahidratado**, propilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables, c.s.

USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

R = Receta Simple

Reg. I.S.P. N°

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No refrigerar ni congelar.

Almacenar a temperatura no mayor a 25 **30°C**.

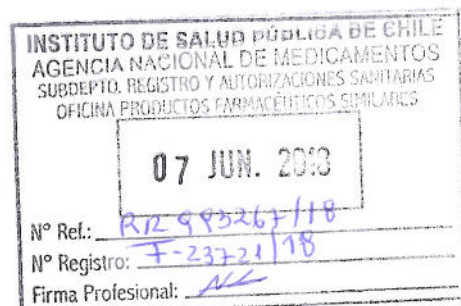
Lote:

Exp:

Elab

Etiqueta

SAYANA PRESS ~~104 mg/0,65 mL~~
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión inyectable 104 mg/0,65 mL
~~S.C.~~ **Vía subcutánea**

Exp:**Reg. I.S.P. N°****Lote****MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA**

ROTULADO GRÁFICO

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

3. Presentación Envase clínico

3.1 Envase secundario:

~~SAYANA PRESS 104 mg/0,65 mL~~
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión Inyectable 104 mg/0,65 mL
~~MEDROXIPROGESTERONA ACETATO~~

X ~~Jeringas Prellenadas~~ sistemas de inyección prellenados en envase de dosis única
Administración Subcutánea

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO-ASISTENCIALES

Composición:

Cada ~~jeringa prellenada~~ sistema de inyección prellenado contiene:
~~Medroxiprogesterona~~ Acetato de Medroxiprogesterona 104 mg

Excipientes c.s.: ~~Polietilenglicol~~ Macrogol 3350, cloruro de sodio, povidona K17 PF, polisorbato 80, metilparabeno, metionina, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato ~~de sodio dibásico dodecahidrato~~ disódico dodecahidratado, propilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables, c.s.

USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

R = Receta Simple

VENTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No refrigerar ni congelar.

Almacenar a temperatura no mayor a ~~25~~ 30°C.

Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica.

Titular e Importador Pfizer Chile S.A., Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Pfizer Inc. USA.

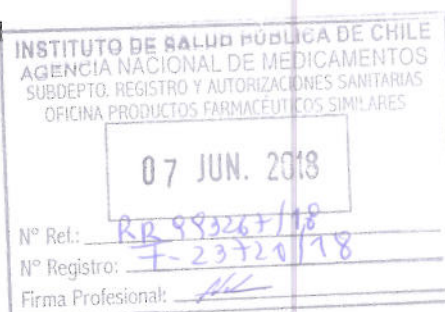
Reg. I.S.P. N°

Mayor información en www.ispch.cl

Lote:

Exp:

Elab (mes-año):



ROTULADO GRÁFICO

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

1.2 Envase Primario: Pouch y etiqueta

Pouch

SAYANA PRESS ~~104 mg/0,65 mL~~
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión Inyectable 104 mg/0,65 mL
~~MEDROXIPROGESTERONA ACETATO~~

X ~~Jeringas Preenadas~~ sistemas de inyección prellenados en envase de dosis única
Administración Subcutánea

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES

Composición:
Cada ~~jeringa prellenada~~ sistema de inyección prellenado contiene:
~~Medroxiprogesterona~~ Acetato de Medroxiprogesterona 104 mg

Excipientes c.s.: ~~Poli(etilenglicol)~~ Macrogol 3350, cloruro de sodio, povidona K17 PF, polisorbato 80, metilparabeno, metionina, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato ~~de sodio dibásico dodecahidrato~~ disódico dodecahidratado, propilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables, c.s.

USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.
R = Receta Simple
Reg. I.S.P. N°

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No refrigerar ni congelar.
Almacenar a temperatura no mayor a 25 ~~30~~ °C

Lote:
Exp:
Elab

Etiqueta

SAYANA PRESS ~~104 mg/0,65 mL~~
Acetato de Medroxiprogesterona
Suspensión inyectable 104 mg/0,65 mL
~~S.C.~~ Vía subcutánea
Exp:
Reg. I.S.P. N°
Lote

