

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-23721/23
Nombre	: SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 ml (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA)
Referencia de Tramite	: RF895548
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3364
Fecha Inscribase	: 14/02/2018
Ultima Renovación	: 14/02/2023
Fecha Próxima renovación	: 14/02/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Parenteral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Prevención del embarazo, tratamiento de la endometriosis con dolor asociado.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Envase unidosis de sistema de inyección prellenado de dosis única, compuesto por un depósito de PEBD sellado etiquetado con la suspensión y conectado con una aguja de acero inoxidable para uso subcutáneo y capucha.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 100	ENVASES UNIDOSIS
Venta Público	Envase unidosis de sistema de inyección prellenado de dosis única, compuesto por un depósito de PEBD sellado etiquetado con la suspensión y conectado con una aguja de acero inoxidable para uso subcutáneo y capucha.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1	ENVASES UNIDOSIS
Muestra Médica	Envases unidosis de sistema de inyección prellenado de dosis única, compuesto por un depósito de PEBD sellado etiquetado con la suspensión y conectado con una aguja de acero inoxidable para uso subcutáneo y capucha.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1	ENVASES UNIDOSIS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

PROCEDENTE	HENRI ESSERS & ZONEN INTERNATIONALTRANSPORT NV	BÉLGICA
PROCEDENTE	J. CAIN & CO., S.A	PANAMÁ
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	PFIZER INC.	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	BÉLGICA
PROCEDENTE	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	BÉLGICA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC	U.S.A.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	104,000	mg	

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)



Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las
Condes, Santiago, Chile.
Teléfono (56-2) 2 2412000

Pfizer Chile S.A.

FICHA TÉCNICA ESTANDAR FARMACEUTICA

Nombre del Producto Farmacéutico	Sayana Press suspensión inyectable 104mg/ 0,65mL
Principio Activo (Nombre Genérico)	Medroxiprogesterona Acetato
Registro I.S.P.	F-23721/18
País Fabricante	Bélgica
Nombre Fabricante (Planta)	Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Puurs, Bélgica
País de Procedencia	Bélgica
País Fabricante Principio Activo (Materia Prima)	Estados Unidos
Condiciones de Almacenamiento (Transporte)	Almacenado a no más de 30°C
Periodo de Eficacia (vida útil aprobada)	36 meses
Producto Referente para Bioequivalencia	No
Producto Original (Innovador)	Si
Presentación (Especificación del Producto)	
Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene bolsa de PET/Aluminio/PE impresa, con 1 envase unidosis de sistema de inyección prellenado de dosis única, compuesto por un depósito de PEBD sellado etiquetado con la suspensión y conectado con una aguja de acero inoxidable para uso subcutáneo y capucha, más folleto de información al paciente en su interior.	