



Nº Ref.: MT1372116/20
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12319/20
Santiago, 16 de mayo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1372116, de fecha de 12 de mayo de 2020, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-23721/18 del producto farmacéutico SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 ml (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020051200582061, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 12 de mayo de 2020, de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-23721/18 del producto farmacéutico SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 ml (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020051200582061, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de mayo de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE 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. la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "En la Etiqueta en Jeringa Precargada debe señalar: Sayana Press Suspensión Inyectable 104 mg/0,65 mL; Vía Subcutánea; Exp.; Reg ISP; Lote"; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Etiqueta Jeringa Precargada de: "Presentación Venta Público "Acetato de Medroxiprogesterona "; "Presentación Muestra Médica: "MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA" y "Acetato de Medroxiprogesterona " y ; Presentación Envase Clínico: "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" y "Acetato de Medroxiprogesterona ".



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO 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: **0688429B982E2E380325856700477131**