FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-23536/22

Nombre : METILPREDNISOLONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

Referencia de Tramite : RF842319

Equivalencia Terapéutica o

Fecha Próxima renovación

Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : BPH S.A.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 15385

Fecha Inscríbase : 08/08/2017

Ultima Renovación : 08/08/2022

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

: 08/08/2027

Vía Administración : Parenteral

Condición de Venta : Receta Retenida

Está indicado para las siguientes condiciones en que se requiera un efecto corticoesteroide rápido e intenso: para terapia de reemplazo de estados de insuficiencia suprarrenal y como antiinflamatorio e inmunosupresor en desórdenes endocrinos, reumáticos, del colágeno, alérgicos, oftalmológicos, gastrointestinales, respiratorios, reumatológicos y neoplásicos que requieren alcanzar rápidamente un alto nivel plasmático de metilprednisolona.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco-ampolla de vidrio incoloro tipo I, rotulado, con tapón de goma y precinto de aluminio.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 1000	FRASCO-AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco-ampolla de vidrio incoloro tipo I, rotulado, con tapón de goma y precinto de aluminio.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	FRASCO-AMPOLLA
Venta Público	Frasco-ampolla de vidrio incoloro tipo I, rotulado, con tapón de goma y precinto de aluminio.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	FRASCO-AMPOLLA
Envase Clínico	Producto diluido/constituido/reconstituido en condiciones asépticas validadas, con dextrosa al 5%, cloruro de sodio al 0,9% o sus mezclas.	24 horas	Almacenado Entre 2°c Y 8°c		

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	BPH S.A.	
IMPORTADOR	BPH S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KP INGENIERIA LOGÍSTICA S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA SANTÉ PHARMA E.I.R.L.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L.)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABCO ANALÍTICA LTDA.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CHILE

CALIDAD PHARMA ISA LTDA. (COLO COLO)

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CHILE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE CONTROL DE CALIDAD

LICENCIANTE SWISS PARENTERALS LTD. INDIA **PROCEDENTE** SWISS PARENTERALS LTD. INDIA FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO SWISS PARENTERALS LTD. INDIA FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS SYMBIOTEC PHARMALAB PVT.LIMITED INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METILPREDNISOLONA SUCCINATO SÓDICO	55,65	mg	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias