

GZR/pgg
Nº Ref.:MA830982/16

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DEPO - MEDROL
SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
(METILPREDNISOLONA ACETATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-20529/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24226/16
Santiago, 30 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL (METILPREDNISOLONA ACETATO)**, registro sanitario NºF-20529/13; el Informe Técnico Nº 3030, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado código : PCF2016-008404 para el producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL (METILPREDNISOLONA ACETATO)**, registro sanitario Nº F-20529/13, concedido a Pfizer Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

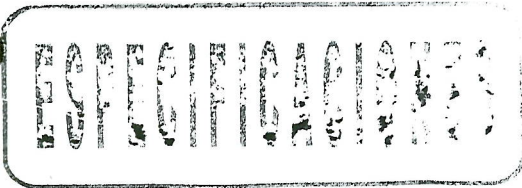


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

 Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

03 DIC. 2016

Nº Rel: 7A830982/16
Nº Registro: F-20.529/13

DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1mL
mETILPREDNISOLONA
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Prueba	Método	Criterio de aceptación
Descripción	Visual	Cumple. Suspensión blanca a casi blanca cuando se mezcla.
Identificación de Metilprednisolona acetato	TM0660A (HPLC)	Positivo
	Alternativo USP (IR)	Positivo
Valoración de Metilprednisolona acetato	TM0660A (HPLC)	36,0 – 44,0 mg/mL (90,0 – 110,0% de la cantidad declarada)
Uniformidad de contenido	USP	Cumple.
pH	Potenciométrico	3,0 – 7,0
Volumen extraíble	USP	Cumple requerimientos USP
Productos de degradación * 11- cetometilprednisolona acetato Metilprednisolona Productos de degradación mayores Total de productos de degradación	TM0660A	No mayor que 0,3% No mayor que 0,6% No mayor que 0,2% No mayor que 1,1%
Esterilidad	USP	Cumple
Endotoxinas bacterianas	USP	No mayor que 2,94 EU/mg
Material Particulado* Tamaño menor a 20 micrones Tamaño menos a 10 micrones	USP	No menos que 99% No menos que 75%



Tipo y Material de Envase		Estuche de cartulina impreso que contiene: Frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.
---------------------------	--	---

* Realizado en el punto de suministro durante sus respectivos estudios de estabilidad.

Ana María Karachón Gerente Asuntos Regulatorios/Asesor Técnico Pfizer Chile S.A.	Edmundo Zúñiga Jefe Control de Calidad Pfizer Chile S.A
--	---

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE VERIFICACIÓN
SUBDEPTO. REGISTRO Y ASPECTOS SANITARIOS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

06 DIC. 2016

Nº Ref.: 17A830982/16
Nº Registro: F-20529113
Firma Profesional: