

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:MA561099/14

**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 16920/14

Santiago, 12 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL (METILPREDNISOLONA ACETATO)**, registro sanitario NºF-20529/13; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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** la incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL (METILPREDNISOLONA ACETATO)**, registro sanitario NºF-20529/13, concedido a Pfizer Chile S.A.manteniendo los accesorios de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado con Accesorios: Jeringa de 2 mL y aguja 22Gx1½" más aguja estéril extra 21Gx1".

Muestra Médica: Envase autorizado con Accesorios: Jeringa de 2 mL y aguja 22Gx1½" más aguja estéril extra 21Gx1".

Envase Clínico: Envase autorizado con Accesorios: Jeringa de 2 mL y aguja 22Gx1½" más aguja estéril extra 21Gx1".

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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.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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe