



Nº Ref.: MT1564596/21  
RSA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7987/21**  
Santiago, 31 de marzo de 2021

**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 MT1564596, de fecha de 15 de marzo de 2021, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-2819/19 del producto farmacéutico SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021031562842532, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 15 de marzo de 2021, 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-2819/19 del producto farmacéutico SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO).

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021031562842532, emitido por Tesorería General de la República con fecha 15 de marzo de 2021; 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 191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)**, registro sanitario Nº F-2819/19, concedido a Pfizer Chile S.A.; la actualización del texto en el rotulado gráfico en el aspecto descrito a continuación; CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN, aprobada mediante Resolución Nº : 27415, de fecha 03-11-2020; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Se elimina de [etiqueta envase primario] : Cada 8 ml (una vez mezclado con 8ml de agua bacteriostática para inyección que se provee) contiene succinato sódico de metilprednisolona equivalente a metilprednisolona 500mg (62,5mg por mL). Excipientes: Fosfato sódico monobásico anhidro, fosfato sódico dibásico seco, hidróxido de sodio, c.s".

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **E2D38B9E2C380BED8425869A0015B9A8**



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. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **E2D38B9E2C380BED8425869A0015B9A8**