

GZR/LVC/pgg
Nº Ref.:MA758552/16

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLU-MEDROL
LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg,
CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-2819/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13828/16
Santiago, 4 de julio 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 **SOLU-MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA)**, registro sanitario NºF-2819/14; el Informe Técnico Nº 1710, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, la solicitud presentada indica que se mantiene la metodología analítica autorizada; **SEGUNDO.-** La necesidad de armonizar los conceptos de denominación y su utilización conforme a la guía de denominación de productos farmacéuticos en Chile; **TERCERO.-** Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **CUARTO.-** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **QUINTO.-** Que, la descripción de envase primario del producto no se ha incorporado la especificación de tapón, por lo cual debe ser regularizado, con la prestación correspondiente; 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 2014-0V3-0062N-152) para el producto farmacéutico **SOLU-MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA)**, registro sanitario NºF-2819/14, 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.

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

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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl





**Solu-Medrol Liofilizado para Solución Inyectable 500 mg, Con Solvente
(Metilprednisolona)**

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

2014-0V3-0062N-152

Especificaciones del liofilizado

Prueba	Método	Criterio de aceptación
Descripción	Visual	Pasta liofilizado blanco.
*Identificación de Metilprednisolona	IR USP <197M> (código: TA 4213)	Positiva
Identificación de Metilprednisolona	HPLC USP (código: TA 5425)	Positiva
Valoración de Metilprednisolona	HPLC USP (código: TA 5425) Reconstituir con 8,0 mL de diluyente	500 mg/8 mL 450 – 550 mg/8mL (90,0 – 110,0% de lo declarado)
Pérdida por secado	USP <731> (código: GP 0143)	≤ 2,0%
**Contenido de Metilprednisolona libre	HPLC USP (código: TA 5425)	≤ 6,6% de la cantidad declarada de Metilprednisolona
Uniformidad de dosis	USP <905>	Cumple con los requerimientos

Diluyente

Identificación de alcohol bencílico	GC (GP 0018)	Positiva
Valoración de alcohol bencílico	GC (GP 0018)	8,55 – 9,90 mg/mL
Material particulado	USP <788>	≥ 10 micrones: ≥6000 partículas/frasco ampolla ≥ 25 micrones: ≥600 partículas/frasco ampolla
Endotoxinas	LAL USP <85>	≤ 0,12 UE/mg
Esterilidad	Filtración por membrana USP <71>	Estéril

Solución reconstituida

Descripción

3.2.P.5.1. Specifications(s)
2014-0V3-0062N-152

Visual

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

05 JUL. 2016

N° Ref.: MAFSSS2/16

N° Registro: F-2819/14

Firma Profesional: [Firma]

Solución transparente,
incolora, libre de partículas



Solu-Medrol Liofilizado para Solución Inyectable 500 mg, Con Solvente
(Metilprednisolona)

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

2014-0V3-0062N-152

visibles.

Tiempo de solubilidad	USP <1> Añadir 8,0 mL de agua bacteriostática para inyección a un vial de Solu-Medrol 500 mg. Informe, en segundos, el tiempo necesario para que los sólidos liofilizados se disuelvan y produzcan una solución transparente.	≤ 80 segundos
pH	Potenciómetro. Reconstituir con 8,0mL de agua bacteriostática para inyección.	7,0 – 8,0
Ensayos de esterilidad	LAL USP <85>	Estéril
Endotoxinas bacterianas	Filtración por membrana USP <71>	≤ 0,12 UE/mg
Material particulado	USP <788>	≥ 10 micrones: ≥6000 partículas/frasco ampolla ≥ 25 micrones: ≥600 partículas/frasco ampolla
**Solución constituida	USP <1>	Cumple con los requerimientos

Tipo y material de envase

Estuche de cartulina impreso que contiene frasco ampolla de vidrio tipo I etiquetado que contiene liofilizado y frasco ampolla de vidrio tipo I etiquetado con agua bacteriostática para inyectable, todo acompañado de folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

* Prueba de identificación alternativa

** Realizado en el punto de suministro. Test no realizado tras liberación del fabricante.

3.2.P.5.1. Specifications(s)
2014-0V3-0062N-152

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS ORIGINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
05 JUL. 2016	
Nº Ref.: MA75353/16	
Nº Registro: F-2816/14	
Firma Profesional:	

2 de 2