

HRL/JMC/KTV/pgg
Nº Ref.:RF466407/13

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20529/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DEPO - MEDROL
SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24084/13
Santiago, 15 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PFIZER CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV, Bélgica, y en uso de licencia de Pfizer Inc., Estados Unidos; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de septiembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20529/13, el producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL**, a nombre de PFIZER CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica, y en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, Estados Unidos, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Pfizer Chile S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 173, Cerrillos, Santiago, Chile, y distribuido por Pfizer Chile S.A. y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por Novofarma Service S.A. y consistirá en reestuchar envases secundarios, incorporar información regulatoria local aprobada en el registro sanitario mediante inkjet, colocar folleto de información al paciente y adherir sello de seguridad sobre el estuche.

b) El principio activo METILPREDNISOLONA ACETATO será fabricado por Pharmacia & Upjohn Company, ubicado en Portage Road Nº 7000, Kalamazoo, Estados Unidos.

c) Periodo de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo, con 1 mL de suspensión inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo, con 1 mL de suspensión inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo, con 1 mL de suspensión inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Glucocorticoides.

Código ATC : H02AB04

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **DEPO-MEDROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **METILPREDNISOLONA ACETATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para uso IM e IV en las siguientes condiciones: desórdenes endocrinos, desórdenes reumáticos, enfermedades del colágeno, enfermedades dermatológicas, estados alérgicos, enfermedades oculares, enfermedades gastrointestinales, enfermedades respiratorias, desórdenes hematológicos, enfermedades neoplásicas, estados edematosos, sistema nervioso y misceláneas (trasplantes de órganos, meningitis tuberculosa, triquinosis)".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pfizer Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- PFIZER CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° 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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

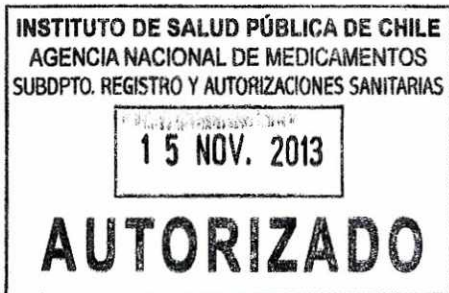
Nº Ref.:RF466407/13
HRL/JMC/KTV/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24084/13
Santiago, 15 de noviembre de 2013

"DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL"
Registro ISP Nº F-20529/13

Cada frasco ampolla con suspensión inyectable contiene:

Metilprednisolona acetato	40,0 mg
Macrogol 3350	
Cloruro de sodio	
Cloruro de miristil-gamma-picolinio	
Hidróxido de sodio, sol. 10% para ajuste de Ph	
Ácido clorhídrico, sol. 10% para ajuste de pH	
Agua para inyectables c.s.p	1,0 mL



3.2.P.8. ESTABILIDAD

3.2.P.8.1. Resumen de estabilidad y conclusiones

Resumen de estabilidad

Se realizaron pruebas de estabilidad en los siguientes lotes de acetato de metilprednisolona 40 mg/ml SAE (suspensión acuosa estéril) en viales de 1 ml almacenados a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $60\% \pm 5\%$ HR.

Tabla 3.2.P.8.1-1. Lotes de estabilidad probados – Vial de 1 ml almacenado a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $60\% \pm 5\%$ HR

Número de lote	Fecha de elaboración	Fecha de inicio	Datos (meses)	Tamaño del lote (unidades)	Sitio de elaboración	Situación
GK1138	01-12-1999	15-12-1999	60	490.010	Pfizer Belgium	Completo
HK0152	12-01-2000	15-01-2001	60	543.615	Pfizer Belgium	Completo
HK0153	01-01-2001	29-01-2001	60	236.515	Pfizer Belgium	Completo

Especificaciones de calidad para la vida útil propuesta

Vea la [Sección 3.2.P.5.1](#) para consultar las especificaciones.

Evaluación de métodos

Las metodologías utilizadas son las mismas que las que se analizan/describen en la [Sección 3.2.P.5.2](#).

Resultados de las pruebas

Los resultados de estabilidad se presentan en la [Sección 3.2.P.8.3](#). Todos los lotes cumplieron con los criterios en cada uno de los puntos temporales de las pruebas.

Conclusiones

Según los resultados de los parámetros físicos (pH y tamaño de la partícula) y el ensayo del principio activo, acetato de metilprednisolona, una vida útil propuesta de 60 meses es aceptable cuando se almacena por debajo de 25°C , ya que no se ha detectado una degradación de importancia estadística del principio activo.

Vida útil

Según los resultados, se justifica el siguiente período de vencimiento para el acetato de metilprednisolona 40 mg/ml SAE:

Envasado: Viales de vidrio

Vida útil: 60 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 25°C

090177e1841f5fc0\Approved\Approved On: 16-May-2013 20:47

Stability Test report of **DEPO-MEDROL 40 MG/ML 1ML VIAL**


ISSUED BY: Ward Boeykens	Site Compliance Network Member, Pfizer Puurs, Belgium	 22 JAN 2013
APPROVED BY: Romain Puylaert	Site Compliance Network Member, Pfizer-Puurs, Belgium	 22/01/2013
Name	Job title	Signature and date

PFIZER COMPANY CONFIDENTIAL

Stability Report: P0280003006II	Pfizer Puurs Belgium STABILITY	
------------------------------------	-----------------------------------	---

Contents

- 1. Study information**
- 2. Schedule**
- 3. Currently registered procedures and limits on stability**
- 4. Stability Test results at $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} - 60 \pm 5\% \text{ RH}$**
- 5. Conclusion**

Stability Report: P0280003006II	Pfizer Puurs Belgium STABILITY	
------------------------------------	-----------------------------------	---

1. Study information

Study Number	Manufacturing Lot Nnumber	Storage Condition	Storage Period	Container	Closure	Lot Quantity	Start Date	Manufacturing Date	Manufacturing Place
GK1138.CRT	GK1138	25°C ± 2°C – 60 ± 5% RH	60 MONTHS	GLASS VIAL	RUBBER STOPPER	490010	15/12/1999	01/12/1999	PFIZER BELGIUM
HK0152.CRT	HK0152	25°C ± 2°C – 60 ± 5% RH	60 MONTHS	GLASS VIAL	RUBBER STOPPER	543615	15/01/2001	01/12/2000	PFIZER BELGIUM
HK0153.CRT	HK0153	25°C ± 2°C – 60 ± 5% RH	60 MONTHS	GLASS VIAL	RUBBER STOPPER	236515	29/01/2001	01/01/2001	PFIZER BELGIUM

2. Schedule

		DESCRIPTION	pH	METHYLPREDNISOLONE ACETATE	PARTICLE SIZE LESS THAN 10 MCM	PARTICLE SIZE LESS THAN 20 MCM	STERILITY
GK1138.CRT	00 MONTHS	X	X	X	X	X	X
	12 MONTHS	X	X	X	X	X	
	24 MONTHS	X	X	X	X	X	
	36 MONTHS	X	X	X	X	X	
	48 MONTHS	X	X	X	X	X	
	60 MONTHS	X	X	X	X	X	X
HK0152.CRT	00 MONTHS	X	X	X	X	X	X
	12 MONTHS	X	X	X	X	X	
	24 MONTHS	X	X	X	X	X	
	36 MONTHS	X	X	X	X	X	
	48 MONTHS	X	X	X	X	X	
	60 MONTHS	X	X	X	X	X	X
HK0153.CRT	00 MONTHS	X	X	X	X	X	X
	12 MONTHS	X	X	X	X	X	
	24 MONTHS	X	X	X	X	X	
	36 MONTHS	X	X	X	X	X	
	48 MONTHS	X	X	X	X	X	
	60 MONTHS	X	X	X	X	X	X

3. Currently registered procedures and limits on stability

Test	Test method	Limits
Description	Visual	White suspension
Methylprednisolone acetate	TA5376	36 to 44 mg/ml
pH	Potentiometrically	3.0 to 7.0
Particle size less than 10 mcm	USP	Not less than 75 %
Particle size less than 20 mcm	USP	Not less than 99 %
Sterility	USP	Meets USP requirements

4. Stability Test results at 25°C ± 2°C – 60 ± 5% RH

Note: Test periods that are not scheduled for a study are reported as Not Scheduled (NS).

DESCRIPTION


	GK1138.CRT	HK0152.CRT	HK0153.CRT
00 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
12 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
23 MONTHS	NS	NS	MEETS TEST
24 MONTHS	TNR	MEETS TEST	TNR
25 MONTHS	MEETS TEST	NS	NS
36 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
48 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
60 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST

With the 24 months time point for studies GK1138.CRT and HK0153.CRT, "TNR" (= Test Not Run) is reported since the test was not performed exactly on schedule but one month before or after. All results within limits up to testing period: no problems reported.

METHYLPREDNISOLONE ACETATE

	GK1138.CRT	HK0152.CRT	HK0153.CRT
00 MONTHS	40.7	41.3	40.8
00 MONTHS	40.6	41.7	40.4
00 MONTHS	40.0	41.2	39.9
12 MONTHS	41.2	40.3	41.0
12 MONTHS	41.4	40.9	40.4
12 MONTHS	41.3	40.5	40.7
24 MONTHS	40.3	40.7	40.6
24 MONTHS	40.7	41.0	40.7
24 MONTHS	40.4	40.6	41.1
36 MONTHS	41.6	40.6	42.1
36 MONTHS	41.6	40.5	41.2
36 MONTHS	41.3	40.6	41.1
48 MONTHS	40.5	41.2	40.6
48 MONTHS	38.9	40.8	40.9
48 MONTHS	38.9	40.9	41.0
60 MONTHS	41.3	41.5	40.4
60 MONTHS	40.9	41.0	40.2
60 MONTHS	41.7	40.8	41.2

Tests were performed in triplicate and individual results are reported. All results within limits up to testing period: no problems reported.

Stability Report: P0280003006II	Pfizer Puurs Belgium STABILITY	
------------------------------------	-----------------------------------	---

pH

	GK1138.CRT	HK0152.CRT	HK0153.CRT
00 MONTHS	6.6	6.1	6.4
12 MONTHS	4.2	6.3	6.5
23 MONTHS	NS	NS	4.4
24 MONTHS	TNR	6.3	TNR
25 MONTHS	3.9	NS	NS
36 MONTHS	3.9	6.2	6.2
48 MONTHS	4.4	5.0	4.3
60 MONTHS	4.6	6.1	4.2

With the 24 months time point for studies GK1138.CRT and HK0153.CRT, "TNR" (= Test Not Run) is reported since the test was not performed exactly on schedule but one month before or after. All results within limits up to testing period: no problems reported.

PARTICLE SIZE LESS THAN 10 MCM

	GK1138.CRT	HK0152.CRT	HK0153.CRT
00 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
12 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
23 MONTHS	NS	NS	MEETS TEST
24 MONTHS	TNR	MEETS TEST	TNR
25 MONTHS	MEETS TEST	NS	NS
36 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
48 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
60 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST

With the 24 months time point for studies GK1138.CRT and HK0153.CRT, "TNR" (= Test Not Run) is reported since the test was not performed exactly on schedule but one month before or after. All results within limits up to testing period: no problems reported.

PARTICLE SIZE LESS THAN 20 MCM

	GK1138.CRT	HK0152.CRT	HK0153.CRT
00 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
12 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
23 MONTHS	NS	NS	MEETS TEST
24 MONTHS	TNR	MEETS TEST	TNR
25 MONTHS	MEETS TEST	NS	NS
36 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
48 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
60 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST

With the 24 months time point for studies GK1138.CRT and HK0153.CRT, "TNR" (= Test Not Run) is reported since the test was not performed exactly on schedule but one month before or after. All results within limits up to testing period: no problems reported.

Stability Report: P0280003006II	Pfizer Puurs Belgium STABILITY	
------------------------------------	-----------------------------------	---

STERILITY

	GK1138.CRT	HK0152.CRT	HK0153.CRT
00 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST
60 MONTHS	MEETS TEST	MEETS TEST	MEETS TEST

Sterility testing is only performed at the beginning and at the end of the stability study, no intermediate results are generated.

All results within limits up to testing period: no problems reported.

5. Conclusion

The results show that DEPO-MEDROL 40 MG/ML 1 ml vial is stable up to testing period when stored at $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} - 60 \pm 5\% \text{ RH}$.

Stability Report: P0280003006II	Pfizer Puurs Belgium STABILITY	
------------------------------------	-----------------------------------	---



Cerro El Plomo 5680 Torre 6 Piso 16 Edificio
Las Artes- Las Condes - Santiago
Fono: 241 2000
Casilla 191-D
Santiago, Chile
Pfizer Chile S.A.

A QUIEN CORRESPONDA

Estimados Srs.:

Junto con saludar, y por medio del presente documento notifico que nuestro producto:

- **Depo-Medrol Suspensión Inyectable 40 mg/1 m**

Posee un período de eficacia de "60 meses, Almacenado a no más de 25°C".

Según consta en el documento adjunto Referencia N° 24084/13 del 15 de Noviembre del 2013.

De acuerdo al Folleto al Profesional vigente, inciso 4.2 Dosificación y Administración: Debido a la posibilidad de que se presenten incompatibilidades físicas, el acetato de metilprednisolona no debe diluirse ni mezclarse con otras soluciones.

Sin otro particular, saluda atentamente.



Q.F. Fernanda Lobos Anabalón.
Asesor Técnico & Comercial
Pfizer Chile S.A.

Santiago, 2020.

HRL/JMC/KTV/pgg
Nº Ref.:RF466407/13

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20529/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DEPO - MEDROL
SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24084/13
Santiago, 15 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PFIZER CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV, Bélgica, y en uso de licencia de Pfizer Inc., Estados Unidos; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de septiembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20529/13, el producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL**, a nombre de PFIZER CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica, y en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, Estados Unidos, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Pfizer Chile S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 173, Cerrillos, Santiago, Chile, y distribuido por Pfizer Chile S.A. y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por Novofarma Service S.A. y consistirá en reestuchar envases secundarios, incorporar información regulatoria local aprobada en el registro sanitario mediante inkjet, colocar folleto de información al paciente y adherir sello de seguridad sobre el estuche.

b) El principio activo METILPREDNISOLONA ACETATO será fabricado por Pharmacia & Upjohn Company, ubicado en Portage Road Nº 7000, Kalamazoo, Estados Unidos.

c) Periodo de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo, con 1 mL de suspensión inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo, con 1 mL de suspensión inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de goma de clorobutilo, con 1 mL de suspensión inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Glucocorticoides.

Código ATC : H02AB04

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **DEPO-MEDROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **METILPREDNISOLONA ACETATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para uso IM e IV en las siguientes condiciones: desórdenes endocrinos, desórdenes reumáticos, enfermedades del colágeno, enfermedades dermatológicas, estados alérgicos, enfermedades oculares, enfermedades gastrointestinales, enfermedades respiratorias, desórdenes hematológicos, enfermedades neoplásicas, estados edematosos, sistema nervioso y misceláneas (trasplantes de órganos, meningitis tuberculosa, triquinosis)".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pfizer Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- PFIZER CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° 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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGAS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:ML911236/17
vvc

Resolución Exenta RW N° 15045/17
Santiago, 2 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML911236, de fecha de 2 de agosto de 2017, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de agosto de 2017, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1596853, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de agosto de 2017;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b), 61° letra b) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **PHARMACIA & UPJOHN COMPANY** a la nueva razón social **PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **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.

6.- **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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML911236/17

VVC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15045/17

Santiago, 2 de agosto de 2017

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-1470/16	- FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTIXA / 4 mL
B-1471/16	- FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.500 U.I. ANTIXA / 0,2 mL
B-1472/16	- FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. ANTIXA / 0,2 mL
B-1473/16	- FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTIXA / mL
B-2013/12	- ECALTA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
B-2298/13	- UPLYSO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA 200 UI
B-2418/14	- ATGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL
B-2512/15	- UPLYSO DNA-RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA PERFUSIÓN 200 UI (TALIGLUCERASA ALFA)
F-101/12	- CAMPTOSAR SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL
F-10705/16	- MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (IBUPROFENO)
F-10713/16	- ANSAID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-10939/16	- CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg, CON SOLVENTE
F-10940/16	- CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE
F-10942/16	- DALACIN T GEL TÓPICO 1%
F-11936/17	- XALACOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-12739/12	- DEPO - MEDROL CON LIDOCAÍNA SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-12740/12	- DEPO - PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL
F-1275/13	- DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
F-1276/13	- DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL
F-12789/13	- PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg
F-1280/13	- SOLU - CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-1282/13	- SOLU - CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-1283/13	- GELFOAM ESPONJA DE GELATINA
F-12903/13	- ZELDOX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE 20 mg/mL
F-13142/13	- LINCOCIN CÁPSULAS 500 mg
F-13261/13	- PRO - BEXTRA IM/IV POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE
F-14193/14	- ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg, CON SOLVENTE (CITARABINA)
F-14285/14	- EPAMIN CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-17301/13	- DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL
F-17302/13	- DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg / 2 mL
F-17725/14	- DETRUSITOL SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 4 mg
F-17895/14	- SAYANA SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL
F-18318/15	- PROSTIN PEDIÁTRICO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mcg/mL
F-20529/13	- DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
F-20548/13	- VFEND LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
F-20804/14	- ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-20811/14	- SOMESE COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-21023/14	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-21024/14	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-21025/14	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 1 mg
F-21093/14	- LYRICA SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL
F-21683/15	- PRO-BEXTRA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE(PARECOXIB)
F-22533/16	- ZOTRAN COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 0,5 mg (ALPRAZOLAM)
F-22534/16	- ZOTRAN COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 1 mg (ALPRAZOLAM)
F-22735/16	- INSPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EPLERENONA)
F-22736/16	- INSPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)
F-22946/16	- ZITHROMAX LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, (Azitromicina)

Nº Ref.:ML911236/17
VVC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15045/17
Santiago, 2 de agosto de 2017

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-2433/14	- PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg
F-2725/14	- CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL
F-2726/14	- CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL
F-2801/14	- ESTRACYT CÁPSULAS 140 mg
F-2816/14	- SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)
F-2817/14	- SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)
F-2818/14	- SOLU-MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)
F-2819/14	- SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)
F-3463/15	- ÁCIDO FOLÍNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL
F-451/13	- ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 mg
F-454/13	- ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,5 mg
F-56/17	- XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL
F-6283/15	- DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 500 mg/3,3 mL
F-6306/15	- LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/2 mL (LINCOMICINA CLORHIDRATO)
F-6339/15	- SOMESE COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-6341/15	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-6342/15	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-6343/15	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 1 mg
F-6663/15	- ZYVOX SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL
F-6664/15	- ZYVOX SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-6666/15	- ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-6760/15	- DALACIN ÓVULOS 100 mg
F-7150/15	- AROMASIN GRAGEAS 25 mg
F-7183/15	- ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE (CITARABINA)
F-7187/15	- PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg
F-7323/16	- ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL
F-7324/16	- ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL
F-780/13	- DETRUSITOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
F-8205/16	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
F-8207/16	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL
F-8208/16	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL

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

N° Ref: ML1430598/20

Resolución Exenta RW N° 19160/20
Santiago, 5 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1430598 de fecha 4 de agosto de 2020, por la que solicita la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL registro sanitario N° F-20529/18.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada es avalada por el convenio entre las partes y los respectivos Certificado vigentes, debidamente legalizados; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

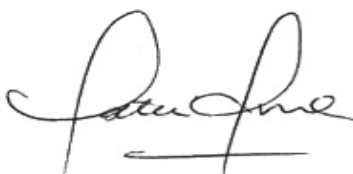
1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL registro sanitario N° F-20529/18, desde Henri Essers & Zonen Internationaal Transport Nv domiciliado en Transportlaan 4 3600 Genk, Bélgica, 4, Genk, Bélgica concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile



Cerro El Plomo 5680 Torre 6 Piso 16
Edificio Las Artes Las Condes Santiago-Chile
Fono: 2241 2000
Casilla 191-D
Pfizer Chile S.A.

Santiago, Agosto 2020 .

Señores
Comisión de Evaluación.
Presente

Estimados Señores:

Por medio de la presente podemos señalar a Usted que, de acuerdo a lo solicitado en las bases de la licitación, podemos acreditar que para los productos registrados por Pfizer Chile S.A., la distribución y almacenamiento aprobados en los registros sanitarios por el Instituto de Salud Pública es realizada por la Droguería Novofarma Service S.A., la cual cuenta con la autorización de funcionamiento emitida por el SEREMI de Salud (Servicio de Salud Metropolitano Norte) bajo la Resolución N° 1467 de fecha 28 de Junio de 2001 y rectificada por la Resolución N° 1535 de fecha 16 de Julio de 2001.

Se adjunta a la presente las resoluciones anteriormente señaladas.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,


Q.F. Fernanda Lobos Anabalón.
Tender technical Support
Pfizer Chile S.A.

Santiago, 2020.

**SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE
ASESORIA JURIDICA**

N° 1373

FECHA: 12.07.2001

REF.: 948/01

16.JUL 2001 *001535

N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS:

La Resolución Ex. N° 1467 de fecha 28 de junio de 2001, emanada de esta Dirección y por medio de la cual se autorizó la instalación de la Droguería Novofarma, de propiedad de Novofarma Service S.A. y ubicada en calle Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura; Acta de Inspección levantada por funcionaria de Asesoría de Farmacia de este Servicio, de fecha 18 de mayo de 2001 y suscrita por las personas ahí indicadas en representación del establecimiento; Comprobante de pago del Arancel correspondiente; Memorandum N° 105 de fecha 09 de julio de 2001, de la Jefa de Asesoría de Farmacia; teniendo presente lo dispuesto en los artículos 7°, 9° y 122° del Código Sanitario y 8° y siguientes del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; y en uso de las facultades que me confieren los artículos 20 del D.L. N° 2763 de 1979 y 14° del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N

1.- RECTIFIQUESE el punto 1 de la Resolución Ex. N° 1467 de 28 de junio de 2001, emanada de esta Dirección, en el sentido que el nombre correcto del establecimiento es "DROGUERIA NOVOFARMA SERVICE".-

2.-AUTORIZASE el funcionamiento de la DROGUERIA NOVOFARMA SERVICE, ubicada en calle Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura, de propiedad de Novofarma Service S.A., RUT. 96.945.670-2.-

3.-REMITASE copia de la presente Resolución y sus antecedentes a Asesoría de Farmacia para su notificación y posterior archivo.-

ANOTESE Y COMUNIQUESE



**DR. RAUL KOCH BARBAGELATA
DIRECTOR
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE**

Certifico: que la presente fotocopia es fiel a su original que he tenido a la vista.

Santiago, 23 JUN 2001



CHM/ccm

DISTRIBUCION:

- Dirección
- Subdirecc. Médica
- Asesoría de Farmacia (2)
- Interesado
- Asesoría Jurídica
- Partes

Transcrito fielmente

**MARGOT VITAR SALAZAR
MINISTRO DE FE**



SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE
ASESORIA JURIDICA

N° 1373

FECHA: 12.07.2001

REF.: 948/01

16.JUL 2001 *001535

N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS:

La Resolución Ex. N° 1467 de fecha 28 de junio de 2001, emanada de esta Dirección y por medio de la cual se autorizó la instalación de la **Droguería Novofarma**, de propiedad de Novofarma Service S.A. y ubicada en calle Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura; Acta de Inspección levantada por funcionaria de Asesoría de Farmacia de este Servicio, de fecha 18 de mayo de 2001 y suscrita por las personas ahí indicadas en representación del establecimiento; Comprobante de pago del Arancel correspondiente; Memorandum N° 105 de fecha 09 de julio de 2001, de la Jefa de Asesoría de Farmacia; teniendo presente lo dispuesto en los artículos 7°, 9° y 122° del Código Sanitario y 8° y siguientes del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; y en uso de las facultades que me confieren los artículos 20 del D.L. N° 2763 de 1979 y 14° del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N

1.- RECTIFIQUESE el punto 1 de la Resolución Ex. N° 1467 de 28 de junio de 2001, emanada de esta Dirección, en el sentido que el nombre correcto del establecimiento es "DROGUERIA NOVOFARMA SERVICE".-

2.-AUTORIZASE el funcionamiento de la DROGUERIA NOVOFARMA SERVICE, ubicada en calle Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura, de propiedad de Novofarma Service S.A., RUT. 96.945.670-2.-

3.-REMITASE copia de la presente Resolución y sus antecedentes a Asesoría de Farmacia para su notificación y posterior archivo.-

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RAUL KOCH BARBAGELATA
DIRECTOR

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE

CHM/ccm

DISTRIBUCION:

- Dirección
- Subdirecc. Médica
- Asesoría de Farmacia (2)
- Interesado
- Asesoría Jurídica
- Partes

Transcrito fielmente
MINISTRO DE FE
MARGOT VITAR SALAZAR
MINISTRO DE FE



Cerro El Plomo 5680 Torre 6 Piso 16
Edificio Las Artes Las Condes Santiago-Chile
Fono: 2241 2000
Casilla 191-D
Pfizer Chile S.A.

A QUIEN CORRESPONDA

Por medio de la presente informo a usted que el producto farmacéutico **Depo-Medrol Suspensión Inyectable 40 mg/1 mL**, con registro ISP N° **F-20529/18**, incluye en su envase secundario la condición de almacenamiento con la siguiente frase "Almacénese a temperatura ambiente a no más de 25°C. Protéjase de la congelación." cumpliendo con las exigencias del Decreto Supremo N° 3/2010, Art. 74.





Cerro El Plomo 5680 Torre 6 Piso 16
Edificio Las Artes Las Condes Santiago-Chile
Fono: 2241 2000
Casilla 191-D

Pfizer Chile S.A.

Fab/Vence/Serie:

DEPO-MEDROL® 40 mg/1 mL VIA INTRAMUSCULAR,
Suspensión Inyectable INTRA O PERIARTICULAR,
METILPREDNISOLONA ACETATO INTRASINOVIAL,
INTRABURSAL



Fórmula: Cada mL de Suspensión Inyectable
contiene Metilprednisolona Acetato 40 mg.
Venta Bajo Receta Retenida en Establecimientos
Tipo A. Protéjase de la congelación. Agítese
bien antes de usar. No usar por vía intravenosa
o intrarraquídea. Reg. I.S.P. N° F-20.529

PPU8Q4867

Q.F. Dinka Basic.
Director Técnico.
Pfizer Chile S.A.

Santiago, 2020



Cerro El Plomo 5680 Torre 6 Piso 16 Edificio
Las Artes- Las Condes - Santiago
Fono: 241 2000
Casilla 191-D
Santiago, Chile
Pfizer Chile S.A.

A QUIEN CORRESPONDA

Estimados Señores.:

Por medio del presente informo a usted que, Pfizer Chile S.A. es el titular del registro sanitario:

Denominación de Producto Farmacéutico	Principio Activo	Registro Sanitario (ISP)
Depo-Medrol Suspensión Inyectable 40 mg/1 mL	Metilprednisolona acetato	F-20529

Adicionalmente informamos a Ud. que este registro, corresponde al mismo fabricante de principio activo que Depo-Medrol Suspensión Inyectable 40 mg/1 mL (F-1275/18) pero distinto fabricante granel de producto terminado, manteniendo las mismas características de innovador y calidad en este nuevo registro.

La información señalada puede ser revisada en la página de la autoridad sanitaria:
<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

Sin otro particular, saluda atentamente a usted.


Q.F. Fernanda Lobos Anabalón.
Tender Analyst and Technical Support.
Pfizer Chile S.A.

Santiago, 2020.



Sistema de Consulta de Productos Registrados

- Puede realizar su búsqueda utilizando los siguientes parámetros de consulta.
- La información proporcionada por este sistema está sujeta a confirmación.
- Diariamente la base de datos de los productos Registrados del Instituto es actualizada conforme se procesan electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones.

Tipo de Búsqueda:

☐ Nombre Producto ☒ Principio Activo ☐ Empresa(Titular) ☐ Número de Registro ☐ Equivalencia Terapéutica ☐ Condición de Venta ☐ Control Legal

Principio Activo

Estado

Estados:

- **Vigente:** Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **No Vigente:** Producto con prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **Vigente con suspensión voluntaria de la distribución (Artículo N°71, numeral 4, DS 3/2010):** Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.

Registros Encontrados : 4



Exportar tabla de registros encontrados, en formato Excel (.xls)

Registro	Nombre	Fecha Registro	Empresa	Principio Activo	Control Legal
F-12739/12	DEPO - MEDROL CON LIDOCAÍNA SUSPENSIÓN INYECTABLE	2002-12-30	PFIZER CHILE S.A.	-	
F-1275/13	DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL	1960-09-29	PFIZER CHILE S.A.	Metilprednisolona Acetato	
F-20529/13	DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL	2013-11-15	PFIZER CHILE S.A.	Metilprednisolona Acetato	
F-1276/13	DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL	1960-09-29	PFIZER CHILE S.A.	Metilprednisolona Acetato	

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050


Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	De Buck, Philippe
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Inspecteur/Inspecteur/Inspektor
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu/SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement/FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 22-10-18
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 181059902268	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	

Prijs/Prix/Preis: **20 EUR**

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.		
Ongeldige elektronische handtekening?	Deze Apostille controleren?	
Signature électronique invalide?	Vérifier cette Apostille?	
Ungültige elektronische Unterschrift?	Diese Apostille überprüfen?	
elegalisation.diplomatic.be/help	legalweb.diplomatic.be	

AGENCIA FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO¹

*Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
(Se adjuntan instrucciones generales y notas aclaratorias)*

N° de este certificado:



País exportador (certificador): BELGICA

País importador (solicitante): CHILE

000032 15-10-18

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
DEPO-MEDROL 40mg/1ml Suspensión inyectable (1ml Vial)
- 1.1 Principio(s)² y cantidades por unidad de dosis³- composición completa incluyendo excipientes: ver adjunto⁴:
- 1.2 ¿Está este producto autorizado para su comercialización y uso en el país exportador?⁵ sí
- 1.3 ¿Se comercializa este producto actualmente en el mercado del país exportador?
sí
- 2A.1 Número de la autorización de comercialización⁷ y fecha de autorización:
BE124537 - 1 mayo 1963
- 2A.2 Titular de la Autorización de Comercialización: PFIZER SA, Boulevard de la
Plaine 17, 1050 Bruxelles, Bélgica
- 2A.3 Actividad del Titular de la Autorización de Comercialización⁸: c
- 2A.3.1 Nombre y dirección del fabricante de la forma farmacéutica⁹:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica
- 2A.4 ¿El resumen básico de aprobación se adjunta?¹⁰ no; disponible bajo solicitud.
- 2A.5 ¿La información autorizada del producto que se adjunta está completa y de
acuerdo con la autorización?¹¹ sí
- 2A.6 Solicitante del certificado¹²: Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, 2870 Puurs, BELGICA.
- 2B. No aplicable⁶
3. La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de
fabricación en que se produce la forma farmacéutica¹⁴: sí (solamente para
Bélgica)
- 3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina: 2 años (solamente para Bélgica)
- 3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? Sí
(solamente para Bélgica)
- 3.3 ¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la
Organización Mundial de la Salud?¹⁵ sí (solamente para Bélgica)

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación con todos los aspectos de la fabricación del producto?¹⁶
sí

Dirección de la Autoridad certificadora :	Agencia federal de medicamentos y productos sanitarios - afmps, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, 1060 Bruselas (Belgica)	
Teléfonos : +32 2 528 40 00	www.fagg-afmps.be	certificates@fagg-afmps.be
Sello y fecha : 		Nombre de la persona autorizada : Xavier De Cuyper, Administrador General - CEO  Philippe DE BUCK Head of Division Authorisations DG inspection - FAMHP



Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs - Belgium
tel +32 3 890 92 11
fax +32 3 889 65 32

LATEX FREE STATEMENT

TO WHOM IT MAY CONCERN

DEPO-MEDROL 40MG/ML

I, the undersigned, Erika Leemans, am a Site Compliance Network Member at Pfizer Manufacturing Belgium NV, located at Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium.

I hereby declare that the primary packaging container, API and excipients used in the manufacturing of the drug product **DEPO-MEDROL 40MG/ML** are completely **LATEX FREE**.

This certificate may not be reproduced and is destined solely for the governmental authorities of Chile.

May 31, 2018

Leemans E.

Erika Leemans
Site Compliance Network Member
Pfizer Manufacturing Belgium NV

EDAMIN®

The Pfizer supplier of Edamin®⁴ (lactalbumin hydrolyzate) has certified that the animal sourced components are of porcine and bovine origin. The porcine enzyme used in the manufacture of Edamin® is sourced from the United States and Canada. The milk extract lactalbumin for the manufacture of Edamin® are sourced from healthy bovine animals in Australia and New Zealand. Additionally, a milk derived lactose carrier for the production of the dried enzymes is obtained from the United States. In addition to non-ruminant source material and low risk bovine milk, The supplier has indicated that specific processing steps are undertaken to prevent, minimize or eliminate microbial contamination.

CATALASE

The Pfizer supplier of catalase⁵ received a Certificate of Suitability for Catalase from the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) on 11 June 2001. The Certificate number is RO-CEP 2001-168-Rev 01.

Catalase contains an animal based component of bovine origin. The component is bovine liver and it is sourced from the United States. When tissues are removed, material of a low risk group does not come in contact with material from a high risk group. The animals are declared fit for human consumption.

SOY FLOUR HYDROLYZATE

Soy flour Hydrolyzate contains animal based components of porcine origin. The supplier of soy flour hydrolyzate⁶ has certified that the porcine raw material used in the manufacture of soy flour hydrolyzate are sourced from Canada and the United States. The supplier has described additional measures that are being taken to minimize the risk for transmission of TSE, as follows: Specific high temperature processing steps are undertaken to prevent, minimize or eliminate microbial contamination. All processes are traceable and take place in an FDA regulated food plant.

In addition to the use of only low to minimal risk animal-derived materials in the synthesis of Methylprednisolone Acetate, Pfizer also uses only non-animal source cleaning agents for manufacturing equipment. Pfizer also has procedures and systems in place for the potential event of undesired material entering the plant, for the assurance of traceability for raw materials, intermediates, and final API's, for the auditing of raw material suppliers, and for internal auditing with regard to TSE risk.

¹ Geo. Pfau's Sons Company, inc., 800 Wall Street, P.O. Box 7, Jeffersonville, Indiana 47131

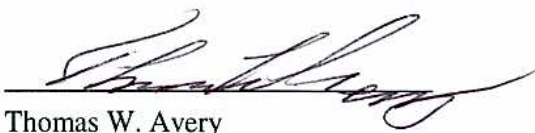
² The Neatsfoot Oil Refineries Corporation, East Ontario and Bath Street, Philadelphia, PA 10134

³ BD Biosciences, 39 Loveton Circle, Mail Code 904, Sparks, MD 21152.

⁴ Quest International, 5115 Sedge Blvd., Hoffman Estates, IL 60192

⁵ Sigma-Aldrich, 3050 Spruce Street, St. Louis, Missouri, 63103, USA

⁶ DMV International Nutritionals, 1712, Deltown Plaza, Fraser, New York, 13753



Thomas W. Avery

QA Regulatory Documentation Manager
Global Supply-API Regulatory



29 March 2006

Methylprednisolone Acetate

Certification of Materials from Animal Sources

An evaluation of all of the raw materials used in the production of Methylprednisolone Acetate was done by Pfizer in order to identify those raw materials sourced from animals. The materials lard oil, nutrient broth, Edamin® (lactalbumin hydrolyzate), soy flour hydrolyzate, and catalase used in the fermentation and bioconversion processes were identified as the only raw materials manufactured from animals.

LARD OIL

The Pfizer suppliers of lard oil^{1,2}, have certified that the porcine used in the manufacture of lard oil are sourced from the United States. In addition to non-ruminant source material, the suppliers have described additional measures that are being undertaken to prevent, minimize or eliminate microbial contamination.

NUTRIENT BROTH

Pfizer supplier of nutrient broth³ received a TSE Certificate of Suitability for nutrient broth from the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) on 1 October 2001. The certificate number is RO-CEP-2000-248-00.

Nutrient broth contains animal sourced components of bovine and porcine origin. The bovine sourced components are obtained from the United States, Canada and Australia, and the porcine sourced components are obtained from the United States.

Detail of the animal based nutrient broth components is as follows:

Beef Extract

Skeletal Muscle and Hearts from bovine.

Peptone (Gelatin hydrolyzate with porcine Pancreas and bovine bile)

Gelatin (alkaline treated): Sourced from bovine bone which is free from skulls, and spinal cords but not free from vertebrae), connective tissues, and skin.

Pancreas: Porcine pancreas tissue

Bile: bovine bile

The supplier of nutrient broth has described additional measures that are being taken to minimize the risk for transmission of TSE. They are as follows: 1) When tissues are removed, material of a low risk group does not come in contact with material from a high risk group. 2) Body fluids are collected with minimal damage to tissues. 3) Tissues are removed at USDA, AG Canada, or AQUIS regulated slaughter houses. 4) The animals are declared fit for human consumption. 5) Specific processing steps are undertaken to prevent, minimize or eliminate microbial contamination.

22.016



GOBIERNO DE
CHILE

INSTITUTO NACIONAL DE
PROPIEDAD INDUSTRIAL
INAPI

**REGISTRO DE MARCAS
COMERCIALES**

Solicitud : **866.740**

Registro : **861.240**

Renueva a : **553.892**

En conformidad a la Ley 19.039, sobre Propiedad Industrial, concédese a:

PFIZER ENTERPRISES SARL

País : **LUXEMBURGO**

Por el plazo legal de diez años, contando desde el 22 de Noviembre 2009, la propiedad y uso exclusivo de la marca, registro vigente:

DEPOMEDROL

Distingue : **Producto**

Clase(s) : **5**

Clase 5 : INCL.EXCLUSIVAMENTE UN PREPARADO HORMONAL PARA USO MEDICINAL.


CAROLINA BELMAR GAMBOA
Conservadora de Marcas Comerciales

Fecha de Emisión Santiago, 24 de Agosto de 2010

M.R.




MAXIMILIANO SANTA CRUZ S.
Director Nacional