

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

