

Nº Ref.:RR1608456/21

PRS/mmr

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15650/21

Santiago, 17 de junio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 11072 de fecha 3 de mayo de 2021, por la que se autorizó nueva indicación terapéutica para el producto farmacéutico SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA), Registro Sanitario Nº F-2819/19, concedido a Pfizer Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución mencionada precedentemente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 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.- **RECTIFÍCASE** el folleto de información al paciente, autorizado como anexo adjunto ala Resolución Exenta RW Nº 11072 de fecha 3 de mayo de 2021, referencia Nº MT1515108 en el siguiente sentido:

En la sección 6.6 Instrucciones para su Uso y Manipulación, se agrega la siguiente frase:

"Estabilidad tras la reconstitución y dilución

48 horas almacenado entre 2 y 8º C para el producto reconstituido y posteriormente diluido con dextrosa al 5 % en agua, cloruro de sodio al 0,9 % o solución de dextrosa al 5 % en 0,45% o 0,9 % cloruro de sodio.

12 horas almacenado a no más de 25º C para el producto reconstituido y posteriormente diluido con dextrosa al 5 % en agua, cloruro de sodio al 0,9 % o solución dextrosa al 5 % en 0,45 % o 0,9 % de cloruro de sodio"

2.- **DÉJASE** establecido que en lo demás se mantiene vigente la Resolución Exenta RW Nº 11072/21.

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED


Trascribió fielmente
Ministro de Fe
Sharom Becerra Carmona