



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:

- **Solu Medrol Polvo Liofilizado para solución Inyectable 500 mg con solvente**

Posee un período de eficacia de “48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene frasco ampolla de vidrio tipo I etiquetado que contiene polvo y frasco ampolla de vidrio tipo I etiquetado con agua bacteriostática para inyección o estuche de cartulina impreso que contiene sistema act-o-vial consistente en un compartimento superior que contiene el solvente y un compartimento inferior con polvo”.

Según consta en el documento de referencia Res Exenta N° 8413/09 del 19 de agosto de 2009.

De acuerdo al Folleto al Profesional vigente, inciso 6.6 Instrucciones para su Uso y Manipulación: Para preparar soluciones para perfusión intravenosa, primero reconstituir Succinato Sódico de Metilprednisolona directamente en el frasco ampolla. La terapia puede ser iniciada administrando Succinato Sódico de Metilprednisolona intravenosamente durante un periodo de por lo menos 5 minutos (Ejemplo: Dosis por sobre 250 mg) a por lo menos 30 minutos (Ejemplo: Dosis por sobre 250 mg o más). Dosis siguientes pueden ser retiradas y administradas similarmente. Si se desea la medicación puede ser administrada en soluciones diluidas mediante mezcla del producto reconstituido con Dextrosa en agua al 5% sal normal. Dextrosa al 5% en 0.45% o 0.9% de Cloruro de Sodio. Las soluciones resultantes son física y químicamente estables por 48 horas.



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.

Sin otro particular, saluda atentamente.



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

Santiago, 2021.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Nº Ref.:MA620/09
VEY/HNH/JON

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLU
MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA
SOLUCION INYECTABLE 500 mg, CON
SOLVENTE, REGISTRO SANITARIO Nº
F-2819/04

Resolución Exenta RW Nº 8413/09

Santiago, 19 de agosto de 2009

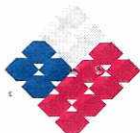
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico SOLU MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE, registro sanitario NºF-2819/04; el Informe Técnico Nº 1098, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: que los antecedentes presentados del estudio de estabilidad son insuficientes para lo solicitado

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 1876 de 1995 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **SOLU MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE**, registro sanitario Nº F-2819/04, concedido a Pfizer Chile S.A..



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Mod. MA620/09)



período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco ampolla de vidrio tipo I etiquetado que contiene polvo y frasco ampolla de vidrio tipo I etiquetado con agua bacteriostática para inyección o estuche de cartulina impreso que contiene sistema act-o-vial consistente en un compartimento superior que contiene el solvente y un compartimento inferior con polvo.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe