



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLU MEDROL
LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
500 mg CON SOLVENTE, REGISTRO SANITARIO
N° F-2819/04.

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 10.034/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

05.11.2007*009025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE**, registro sanitario N° F-2819/04; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N°1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado con acondicionamiento local para el producto farmacéutico **SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE**, registro sanitario N° F-2819/04, concedido a Pfizer Chile S.A., el que será importado como producto terminado y acondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Pfizer Chile S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 173, Cerrillos, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El acondicionamiento local consistirá en estuchar y etiquetar con texto autorizado en el registro sanitario e insertar folleto de información al paciente.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

4.- 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe