



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