

**RECTIFÍCASE A PFIZER CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SOLU MEDROL POLVO
LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE,
REGISTRO SANITARIO N° F-2819/09**

GCHC/RVM/rfa
B15/Ref.: 8799/07(1)
24 jun. 11

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 05.07.2011 *001216

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la resolución exenta N° 04538 de fecha 11 de septiembre de 2009, por la que se rectificó la fórmula del producto farmacéutico **SOLU MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE** registro sanitario N° **F-2819/09**, inscrito a nombre de **PFIZER CHILE S.A.**; el Informe Técnico N° M-655, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: La necesidad de rectificar el error presente en la citada resolución exenta; 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 D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. Rectifícase la resolución exenta N° 04538 de fecha 11 de septiembre de 2009, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta para el producto farmacéutico **SOLU MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg**, registro sanitario N° **F-2819/09**, inscrito a nombre de **PFIZER CHILE S.A.**, es la siguiente:

Cada frasco ampolla contiene^(a):

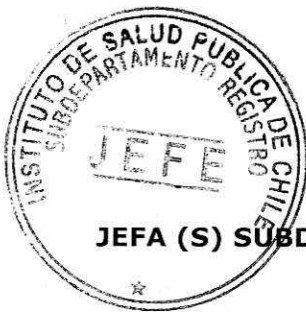
Metilprednisolona Hemisuccinato	634,060 mg
(equivalente a 500 mg de metilprednisolona)	
Fosfato de sodio monobásico anhidro	
Fosfato de sodio dibásico anhidro	(
Solución de hidróxido de sodio para ajuste de pH	

Cada 1 mL de diluyente contiene^(b):

Alcohol bencílico
Agua para inyectables c.s.p.

2. Notifíquese la presente resolución personalmente o por carta certificada al interesado, en conformidad a la Ley N° 19.880.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Oficina de Procesos
- Oficina de Metodologías Analíticas



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe