

Corpeta Pato.

8 AGO 1985 7026

Ref: 55/85
30 - 7 - 85
BMS/BAG/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Gonzalo Omeñaca M., Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Pfizer de Chile, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico ISTUBOL COMPRIMIDOS 20 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Imperial Chemical Industries PLC-Inglaterra; el Informe Técnico respectivo ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 de 1963; del Reglamento - del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, - aprobados por los Decretos Supremos Nºs. 435 de 1981 y 466 de - 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud ; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 - del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Pfizer de Chile, propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Camino a - Melipilla Nº 9978 de esta ciudad, para importar terminado envasado y vender el producto farmacéutico ISTUBOL COMPRIMIDOS 20 mg, en uso de licencia de Imperial Chemical Industries PLC-Inglaterra.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 20841 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Citrato de Tamoxifeno
(equivalente a 20 mg de Tamoxifeno)
Manitol
Almidón de maíz
Carboximetilcelulosa cálcica
Estearato de magnesio



Período de eficacia: 4 años.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene tubo de aluminio etiquetado con 30 comprimidos o estuche de cartulina impreso que contiene 30 y - 10 comprimidos en blister-pack impreso.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS - TIPO A".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, según lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, - Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca ISTUBOL se encuentra inscrita bajo el - Nº 259.890 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

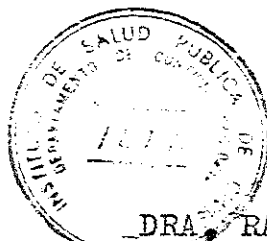
d) La firma importadora se responsabilizará de la - calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que importe, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Lab. Pfizer de Chile
- Sub-Depto. Qco. Analítico.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Raquel González Díez

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Trascripción Fielmente
Ministro Fe.

