



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

12.ABR.00* 2016

B15-Ñ/Ref.: 1174/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Química Chilena Soc. Ltda. por cuenta de Astra Zeneca Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico NOLVADEX - D COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario N°20.841; el Informe Técnico respectivo; y

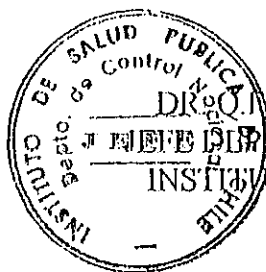
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N°2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 60 meses, almacenado a no más de 30° C, para el producto farmacéutico NOLVADEX D COMPRIMIDOS 20 mg, concedido a Astra Zeneca Chile Ltda., bajo el N°20.841.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Hernan Vergara

DR. HERNAN VERGARA MARDONES
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Astra Zeneca Chile S.A.
- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- Subdepto. Registro
- Archivo



Ministro de Fe
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe