



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

10.SET.97* 5239

B11-E/Ref.:8042/97

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico NOLVADEX COMPRIMIDOS 20 mg por el de NOLVADEX-D COMPRIMIDOS 20 mg; y

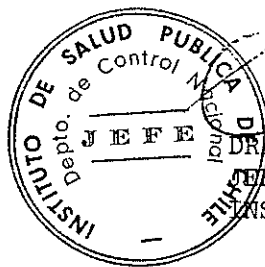
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102°, del Código Sanitario del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el cambio de denominación del producto farmacéutico NOLVADEX COMPRIMIDOS 20 mg, a NOLVADEX-D COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario N° 20841, inscrito a nombre de Laboratorios Lafi S.A.

2.- Los rótulos con la nueva denominación del producto, deben conformar al texto y distribución que consta en el Anexo de la presente resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- El uso del nombre NOLVADEX-D es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

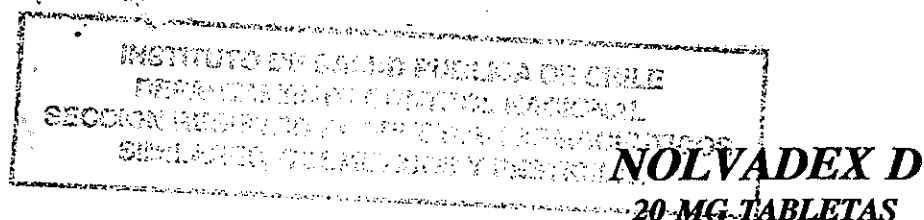
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

CARA 1 **NOLVADEX D**
Tamoxifeno
Tabletas F.Br. 20 mg
30 tabletas

CARA 2 **NOLVADEX D**
Tabletas recubiertas

Cada tableta contiene Citrato de Tamoxifeno F.Br.
equivalente a 20 mg tamoxifeno

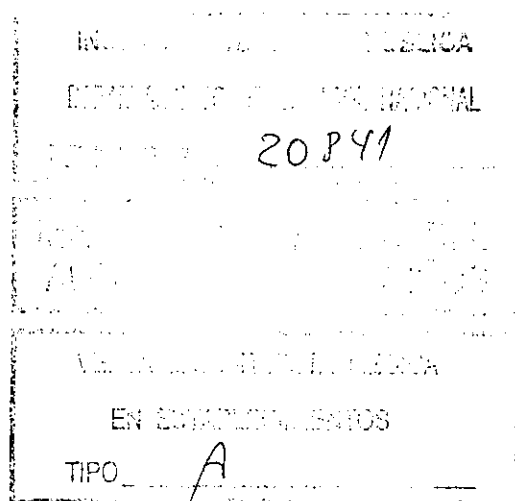
Registro I.S.P. N° 20.841

CARA 3 *Almacenar a temperatura ambiente, proteger de la luz.*
Mantener toda medicina alejada de los niños.
Debe ser administrado por vía oral como manda el médico.
Venta bajo receta médica en establecimiento tipo A.

CARA 4 **ZENECA LIMITED**
Macclesfield Cheshire Reino Unido
Fabricado en Reino Unido
Importado y distribuido en Chile por LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Avda. Vicuña Mackenna 1094 - Santiago, por cuenta de Laboratorios Lafi S.A.

CARA 5 *Lote:*
F.F.:
Vence:

CARA 6 **NOLVADEX D**
20 mg
30 tabletas



NOLVADEX 20 mg TABLETAS

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

CARA 1 **NOLVADEX**
Tamoxifeno
Tabletas F.Br. 20 mg
30 tabletas

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Médico
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

CARA 2 **NOLVADEX**
Tabletas recubiertas

Cada tableta contiene Citrato de Tamoxifeno F.Br
equivalente a 20 mg tamoxifeno

Registro I.S.P. N° 20.841

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro N° 20841

CARA 3 Almacenar a temperatura ambiente, proteger de la luz.
Mantener toda medicina alejada de los niños.
Debe ser administrado por vía oral como manda el médico.
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

18/5/95

"Nolvadex" es una marca de fábrica

CARA 4 **ZENECA LIMITED**
Macclesfield Cheshire Reino Unido
Fabricado en Reino Unido
Importado y distribuido en Chile por LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Avda. Vicuña Mackenna 1094 - Santiago, por cuenta de
Laboratorios Lafit S.A.

CARA 5 Lote:
F.F.:
Vence:

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO.....

CARA 6 **NOLVADEX**
20 mg
30 tabletas