



NOLVADEX-D®

Comprimidos Recubiertos

20 mg

(TAMOXIFENO CITRATO)



Oncology

Redefining the treatment paradigm to eliminate cancer as a cause of death

*Para más información contacte con AstraZeneca Chile S.A.
Teléfono Contacto +56 32 27980800
Dirección: Isidora Goyenechea N°3477, 2° piso, Las Condes, Santiago, Chile.
Para reportar un evento adverso enviar a: farmacovigilancia@astrazeneca.com*

INICIO DE VIGENCIA: 15/FEB/2019

PRÓXIMA REVISIÓN: 10/JUN/2020
Versión 2

FICHA GENERAL DE PRODUCTO

TAMOXIFENO CITRATO

Nombre de Fantasía ^[1]	:	NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
N° Registro Sanitario ^[1]	:	F-21893/15
Fecha de Renovación Registro ^[1]	:	3 de Junio de 2020
Equivalencia Terapéutica ^[2]	:	Referente (DTO N° 864/12 N°1067/13)
Código ATC ^[3]	:	L02BA01 L: Agente Inmunomodulador y Antineoplásico. L02: Terapia Endocrina. L02B: Antagonista a Hormonas y Agentes Asociados. L02BA: Anti-estrogénico.
Indicación ^[4]	:	Tratamiento de cáncer de mama. En adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): La dosis recomendada es d 20 a 40 mg al día, administrada en una o dos tomas al día. En la enfermedad temprana, actualmente se recomienda que el tratamiento sea administrado por no menos de 5 años. La duración óptima del tratamiento con NALVADEX-D queda por determinarse. En niños: No se recomienda el uso de Nolvadex-D ya que no se han establecido su seguridad y su eficacia.
Forma Farmacéutica ^[5]	:	Comprimidos Recubiertos.
Características de la Forma Farmacéutica ^[5]	:	Comprimidos Octagonales de color blanco a blanquecino, biconvexos, con el grabado de Nolvadex- D en una cara y la otra lisa.
Vía de Administración ^[4]	:	Oral.
Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP ^[6]	:	60 meses.
Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte ^[4]	:	A no más de 30°C.

Respaldo científico de uso	:	ESTUDIOS CON NOLVADEX - Ass, V. J., Jordan, I. N. V. C., & Vergote, I. (1996). Special Paper A Realistic Clinical Perspective of Tamoxifen and Endometrial Carcinogenesis, 32(9), 1464–1476.. - Cohen, I. (2004). Endometrial pathologies associated with postmenopausal tamoxifen treatment, 94, 256–266. https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2004.03.048. - Kevadiya, B. D., Thumbar, R. P., Rajput, M. M., Rajkumar, S., Brambhatt, H., Joshi, G. V, ... Bajaj, H. C. (2012). material : Reservoirs for anticancer drug and controlled release property. <i>European Journal of Pharmaceutical Sciences</i>, 47(1), 265–272. https://doi.org/10.1016/j.ejps.2012.04.009. - Khan, A. (1996). Tamoxifen-Induced, 137(1), 219–224.
Farmacovigilancia ^[7]	:	Programa activo de Farmacovigilancia local, certificado por el ISP (Documento Emitido Por ISP)
Fabricante de Principio(s) Activo(s) ^[8]	:	EXCELLA GmbH Nürnberg Str. 12, 90537, Feucht, Alemania.
Fabricante de Producto Terminado ^[9,10]	:	ASTRAZENECA DO BRASIL LDTA. Rodovia Raposo Tavares, Km. 26.9 – 06707-000- Cotia, Sao Paulo, Brasil. ASTRAZENECA UK LIMITED Address: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2 NA, Reino Unido.
Certificaciones	:	Cuenta con: - Certificados de GMP (Principio Activo, Producto Terminado). - Certificado de FDA.
Unidad de despacho ofertada	:	Nolvadex – D 20 mg, contiene 3 blíster de 10 comprimidos cada (30 comprimidos).
Condición de venta	:	Bajo receta médica en establecimientos tipo A
Sometido a control de serie	:	No
Distribuidor Autorizado ^[11]	:	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A., CHILE
Laboratorio de Control de calidad Autorizado ^[10]	:	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA., CHILE LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA., CHILE

**NOLVADEX-D[®] COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
(TAMOXIFENO CITRATO)**

IMAGEN NO DISPONIBLE

A. Envase Secundario (Cara Frontal).

B. Envase Secundario (Cara Posterior).

C. Envase Secundario (Cara Lateral Izquierda).

D. Envase Secundario (Cara Lateral Derecha).

E. Envase Secundario (Cara Inferior Izquierda).

F. Envase Secundario (Cara Inferior Derecha).

G. Envase Primario (Blíster) Cara Frontal.

H. Envase Primario (Blíster) Cara Posterior.

- Envase Primario : Estuche de cartulina impreso. ^[5]
- Envase Secundario : Blíster de PVC / aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. ^[5]

REFERENCIAS

- [1] Res. EXE N°9015/15 (3 / Jun / 2015)
- [2] Instituto de Salud Pública de Chile.
http://www.ispch.cl/sites/default/files/referentes_liberacion_convencional.pdf.
"DTO MINSAL N° 864/12 N° 1067/13"
- [3] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). https://www.whooc.no/atc_ddd_index/ (Cod. ATC)
- [4] Res EXE N°308/18 (5/ Ene /2018)
- [5] Res. EXE N°21980/15 (7 / Dic / 2015)
- [6] Res. EXE N°18728/15 (23 / Oct / 2015)
- [7] Res.EXE N°3046 (23/ Jun / 2017)
- [8] Res. EXE N°15096/16 (20 / Jul / 2016)
- [9] Res. EXE N°5294/13 (12 / Mar / 2013)
- [10] Res. EXE N° 19298 (22 / Sept /2014)
- [11] Res. EXE N° 5879 (31 / Jul / 2003)