



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/JAM/shl
B11/Ref.: 14340/03

SANTIAGO,

31.10.2003*009217

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **NOLVADEX-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-4071/00; 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **NOLVADEX-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, concedido a AstraZeneca Chile Ltda., bajo el N° F-4071/00, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 30 comprimidos recubiertos en un tubo de aluminio etiquetado o blister pack (Nylon, Aluminio,PVC, papel Aluminio) impreso.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
Jefa Departamento Control Nacional
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- AstraZeneca Chile Ltda.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento