

MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NOLVADEX D
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-4071/05

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 8554/06

14.12.2006*009596

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de AstraZeneca S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **NOLVADEX D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-4071/05; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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° 110 de 2005, 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**, registro sanitario N° F-4071/05, concedido a AstraZeneca S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de PVC/Aluminio, impreso, con 7 a 90 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de PVC/Aluminio, impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de PVC/Aluminio, impreso, con 1 a 1.000 comprimidos recubiertos.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe