



RECTIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NOLVADEX D
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-4071/10

TCM/shl
B11/Ref.: 8554/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

07.05.2010*001259

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 9596 de fecha 14 de Diciembre de 2006, por la que se autorizó **nuevo contenido de envase**, al producto farmacéutico **NOLVADEX D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-4071/10, concedido a AstraZeneca S.A.; la carta del titular ingresada el 9 de Abril de 2010;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado; 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 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 2291 del 27 de Octubre de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1, de la resolución N° 9596 de fecha 14 de Diciembre de 2006, referencia N° 8554/06, en el siguiente sentido:

Donde dice:

- “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.”

Debe decir:

- “Venta Público: Estuche de de cartulina impreso que contiene 7 a 90 comprimidos recubiertos en un tubo de aluminio o blister pack (Nylon, Aluminio, PVC, Papel Aluminio) impreso.
- Muestra Médica: Estuche de de cartulina impreso que contiene 1 a 30 comprimidos recubiertos en un tubo de aluminio o blister pack (Nylon, Aluminio, PVC, Papel Aluminio) impreso.



Envase Clínico: Estuche de de cartulina impreso que contiene 1 a 1.000 comprimidos recubiertos en un tubo de aluminio o blister pack (Nylon, Aluminio, PVC, Papel Aluminio) impreso.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DR. Q.F. VICTOR HUGO ESTRADA YEVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

