

GZR/JJM/pgg
Nº Ref.:ML760574/16

**MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NOLVADEX - D
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-4071/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12088/16

Santiago, 8 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita ampliación **de fabricante de principio activo** para el producto farmacéutico **NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-4071/15; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo a Excella GmbH ubicado en Nurnberg Strasse 12, Feucht 90537 Nº 90537, Feucht, Alemania, para el producto farmacéutico **NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-4071/15, concedido a Astrazeneca S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Astrazeneca S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe