

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

1653 *-7.3.2001

B11-K/Ref.: 16.721/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Química Chilena Sbc. Ltda. , por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita modificación de fórmula para el producto farmacéutico NOLVADEX-D COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario N° F-4071/00; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: la necesidad de denominar correctamente al producto farmacéutico; 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico NOLVADEX-D COMPRIMIDOS 20 mg, el que en adelante se denominará NOLVADEX-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, concedido a AstraZeneca Chile Ltda., bajo el N° F-4071/00.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

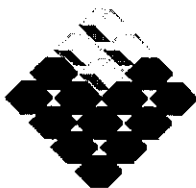
Tamoxifeno citrato
(equivalente a 20 mg de tamoxifeno)
Lactosa anhidra
Almidón de maíz
Gelatina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 300
Dióxido de titanio

Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30°C.

2.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

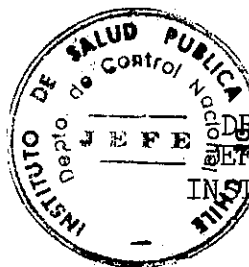


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3.- Merck Química Chilena Soc. Ltda. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Q.F. Herman Vergara Mardones
Q.F. HERMAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- AstraZeneca Chile Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Salud
Ministro Re.