

GZR/TCM/LVC/shl
Nº Ref.:MA683352/15

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19941/15
Santiago, 9 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TAMOXIFENO), registro sanitario NºF-4071/15; el Informe Técnico Nº 2998, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TAMOXIFENO)**, registro sanitario NºF-4071/15, concedido a Astrazeneca S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Tamoxifeno citrato
(Equivalente a 20 mg de Tamoxifeno)
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Gelatina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

(1) Recubrimiento

Hipromelosa
Macrogol 300
Dióxido de titanio

(1) c.s. para alcanzar cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia: 60 Meses, almacenado a no más de 30 °C, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene blister pack de PVC/Alu, acompañado de folleto informativo, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código ONC.000-222-118.2.0) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional 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

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

~~JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS~~

~~AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS~~

~~JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS~~

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

