

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 N°F-4071/15; el Informe Técnico N° 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:

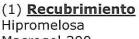
## RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TAMOXIFENO)**, registro sanitario N°F-4071/15, concedido a Astrazeneca S.A.

## Cada comprimido recubierto contiene:

## <u>Núcleo</u>:

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



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 ºC, 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



2 (Cont. Res. Mod. MA683352)

- 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 SANTARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDIRALENOS.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: INTERESADO UCD