MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

AVDA. MARATHON 1000 – FONOS: 490021 - 29

CASILLA 48 – DIREC. TELEG. "BACTECHILE"

S A N T I A G O

EMZ/IEO/rbv Ref. 5143/86 04 - 08 - 87

12.AGO.1987 * 0782 +

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Far macéutico, Director Técnico y en representación de la firma Labora torios Pfizer de Chile, por laque solicita modificación de fórmula del producto farmacéutico: ISTUBOL-D COMPRIMIDOS 20 mg, Registro Sanitario, Nº 20.841; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 de 1968; del Reglamento del Siste ma Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de — Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me — confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980, del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

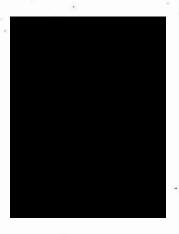
RESOLUCION

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Pfizer de Chile, propietaria del Laboratorio de Producción, ubicada en calle Camino a Melipilla Nº 9978 de esta ciudad, para modificar la fórmula del producto farmacéutico: ISTUBOL -D COMPRIMIDOS 20 mg, Registro Sanitario Nº 20.841, autorizado para su importación y venta en el -- país.

2.- ESTABLECESE que la fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene :

Citrato de Tamoxifeno
(equiv. a 20 mg de Tamoxifeno base)
Lactosa
Almidón de maíz
Gelatina
Croscarmelosa Sódica
Estearato de Magnesio
Metil Gelulosa Hidroxipropílica 2910
Macrogol 300
Dióxido de Titanio



Período de eficacia : 60 meses

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO".

3.- El Laboratorio, 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.

D

ANOTESE Y COMUNIQUESE.,

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Pfizer de Chile
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Departamento ARI
- Archivo

Transcrito fielmente

Hilda Burgos A.

Ministro fe