

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

12.AGO.1987* 07821

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Pfizer de Chile, por la que solicita modificación de fórmula del producto farmacéutico: ISTUBOL-D COMPRIMIDOS 20 mg, Registro Sanitario, N° 20.841; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980, del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente :

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Pfizer de Chile, propietaria del Laboratorio de Producción, ubicada en calle Camino a Melipilla N° 9978 de esta ciudad, para modificar la fórmula del producto farmacéutico: ISTUBOL -D COMPRIMIDOS 20 mg, Registro Sanitario N° 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 Celulosa Hidroxipropílica 2910
Macrogol 300
Dióxido de Titanio .

//..

Período de eficacia : 60 meses ✓

Condición de venta : "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A" ✓

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.

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
Hilda Burgos A.

Ministro fe