



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

06.AGO.99* 4697

B11-S/Ref.: 3445/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Química Chilena Soc. Ltda., por cuenta de Zeneca Chile Ltda., por la que solicita **transferencia** del registro sanitario correspondiente al producto farmacéutico NOLVADEX D COMPRIMIDOS 20 mg, inscrito bajo el N° 20.841, a nombre de Laboratorios Lafi S.A., bajo licencia de Zeneca Limited, Inglaterra;

- La Constitución de Sociedad de "Isk Biotech Américas Corporation y Compañía Ltda." o "Isk Biosciencias Américas Corporation y Compañía Ltda." fechada el 9 de Marzo de 1993, la protocolización de esta y la posterior modificación de sociedad por la cual el nombre o razón social de la citada empresa pasa a ser "Zeneca Farmacéutica y Agroquímica Chile Ltda." pudiendo además emplear el nombre de fantasía "Zeneca Chile Ltda.";
- El poder otorgado por el licenciante "Zeneca Limited, Inglaterra" a su subsidiaria "Zeneca Farmacéutica y Agroquímica Chile Ltda.", para registrar, importar, distribuir y vender en Chile sus productos farmacéuticos;
- El convenio por el cual "Zeneca Farmacéutica y Agroquímica Chile Ltda.", además de delegar en "Merck Química Chilena Soc. Ltda.", la responsabilidad ejecutora del registro, renovación y todo trámite necesario ante este Instituto, encarga el control de calidad, almacenaje y distribución de todos los productos que se detallan en el anexo 1 al citado convenio;
- El contrato Legal de Distribución entre Zeneca Limited, Inglaterra y Merck Química Chilena Soc. Ltda., de fecha 16 de Febrero de 1999;
- La carta suscrita por el Representante Legal de Laboratorios Lafi S.A., en la cual manifiesta su consentimiento a la transferencia del registro sanitario correspondiente al producto farmacéutico antes mencionado, a "Zeneca Farmacéutica y Agroquímica Chile Ltda.";
- El memorando A1/N° 144, de fecha 3 de Mayo de 1999, de Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento de 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:



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

R E S O L U C I O N

1.- TRANSFERIRSE a Zeneca Chile Ltda., el registro sanitario correspondiente al producto farmacéutico NOLVADEX D COMPRIMIDOS 20 mg, inscrito bajo el N° 20.841, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Zeneca Limited, Inglaterra.

a) Este producto será importado terminado envasado por Merck Química Chilena Soc. Ltda., quién efectuará la distribución y venta, por cuenta de Zeneca Chile Ltda., de acuerdo a convenio notarial suscrito entre las partes.

2.- DEJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorios Lafi S.A., para importar y distribuir este producto.

3.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

4.- Merck Química Chilena Soc. Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Cualquier modificación al registro sanitario transferido por la presente resolución, deberá contar con la aprobación de este Instituto, a excepción de lo establecido en este documento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- ✓ - Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- Zeneca Chile Ltda.
- Laboratorios Lafi S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

NOLVADEX-D
Proyecto Rotulado Gráfico Estuche
Reg. ISP N° 20.841

Cara 1

NOLVADEX-D

Tamoxifeno

comprimidos ~~30~~ 20 mg

30 tabletas comprimidos

ZENECA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Cara 2

NOLVADEX-D

Almacenar a menos de 30°C, proteger de la luz.

Mantener toda medicina alejada de los niños.

Debe ser administrado por vía oral como manda el médico.

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A
"NOLVADEX-D" es una marca de fabrica, propiedad de Zeneca.

Cara 3

NOLVADEX D

~~30 tabletas comprimidos~~ COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene ~~30 mg de tamoxifeno~~

~~30 mg de tamoxifeno~~ Tamoxifeno (como citrato) 20 mg
Reg. I.S.P. N° 20.841 Excipientes c.s.

Cara 4

NOLVADEX D

Zeneca Limited

Macclesfield Cheshire Reino Unido

Fabricado en Reino Unido.

Importado y Distribuido por Merck Química Chilena Soc. Ltda. para
Zeneca Chile Ltda. Francisco de Paula Taforó 1981, Santiago, bajo
licencia de Zeneca Limited, Inglaterra.

Cara 5

Lote:

F.F.:

Vence:

Cara 6

NOLVADEX D

20 mg

30 ~~tabletas~~ comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 20841
MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

NOLVADEX-D
Proyecto Rotulado Gráfico Blister
Reg. ISP N° 20841

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

NOLVADEX-D®
Tamoxifeno 20 mg
ZENECA

COMPRIMIDOS
NOLVADEX-D®
Tamoxifeno 20 mg
ZENECA

COMPRIMIDOS
NOLVADEX-D®
Tamoxifeno 20 mg
ZENECA
COMPRIMIDOS

SERIE

NOLVADEX-D®
Tamoxifeno 20 mg
ZENECA

COMPRIMIDOS
NOLVADEX-D®
Tamoxifeno 20 mg
ZENECA

COMPRIMIDOS
NOLVADEX-D®
Tamoxifeno 20 mg
ZENECA
COMPRIMIDOS

NOLVADEX-D®
Tamoxifeno 20 mg
ZENECA

COMPRIMIDOS
NOLVADEX-D®
Tamoxifeno 20 mg
ZENECA

COMPRIMIDOS
NOLVADEX-D®
Tamoxifeno 20 mg
ZENECA
COMPRIMIDOS

VENCE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 20841

MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A