

Ref.: 11915/16

## CERTIFICADO PRODUCTO DE REFERENCIA

089

No

1 1 ENE. 2017 Santiago,

La jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, en uso de las atribuciones conferidas por la resolución exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 y de acuerdo a la Norma Técnica Nº 136 "Norma que Determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos" aprobada por el Ministerio de Salud bajo la resolución exenta Nº 500 y sus modificaciones, certifica como producto de referencia para la realización de estudios de equivalencia terapéutica a:

## "TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg (Tramadol)" Registro ISP Chile Nº F-8604

Inscrito a nombre de GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.

SALUDAU

El producto de referencia corresponde a aquél producto con la fórmula autorizada mediante resolución exenta Nº 10472 de fecha 26-05-2014.

> O.F. PAMELA MILLA NANJARÍ JEFA DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Se extiende este certificado para los fines que el titular de registro estime conveniente. Esta certificación tiene vigencia hasta la fecha de renovación de registro sanitario en Chile.