



ASUNTO: solicitud de evaluación de incorporación de referentes para Bioequivalencia.

Dr. Q.F. Alexis Aceituno Álvarez
Jefe Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
ANAMED - Instituto Salud Pública de Chile
Presente



Estimado Dr. Aceituno:

Como Director Técnico de Laboratorios Euromed Chile S.A., mediante la presente me dirijo a usted con la finalidad de solicitar a esta entidad sanitaria evaluación para incorporación al listado de referentes para estudios de Bioequivancia, nuestro producto: **Kalitium comprimidos recubiertos 300mg, reg. ISP N° F-19293/12**; cuya molécula corresponde a Carbonato de Litio.

Actualmente nuestro producto, que es importado desde nuestra casa matriz Eurofarma Laboratorios S.A., Brasil, es referente en ese país bajo la normativa ANVISA, entidad considerada de alta vigilancia sanitaria por la autoridad chilena.

Acompañamos esta solicitud CD con:

Anexo 1: documentación referente a Kalitium comprimidos recubiertos 300mg, reg. ISP N° F-19293/12:

- 1. Planillas de fabricación.
- 2. Certificado de análisis
- 3. Certificado de producto farmacéutico

Anexo 2: Listado de medicamentos de referencia ANVISA (Pág. 20)

Sin otro particular y a la espera de una resolución favorable a esta solicitud, me despido de Usted atentamente,

Q. F. Ximena Pizarro I.

Director Técnico

Laboratorios Euromed Chile S. A.

c.c.: Archivo