

GSK

Av. Andrés Bello 2687 - Piso 19 Las Condes - Santiago - Chile

Teléfono: (56) 2 2382 9000 Fax: (56) 2 2203 9041 www.gsk.com

A QUIEN CORRESPONDA

Por medio de la presente informo a ustedes, que, en relación con nuestros productos inhaladores, debemos destacar que:

Con respecto a la equivalencia terapéutica, podemos afirmar que en Chile aún no se incluyen a los listados con exigencia de demostración de equivalencia terapéutica a este tipo de forma farmacéutica. Por ende, tampoco es exigible la realización de estudios de biodisponibilidad, estudios de bioequivalencia y/o estudios de bioexención.

Además, podemos mencionar que para la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Estadounidense de medicamentos y Alimentos (FDA) y la organización Mundial de la Salud (OMS), los inhaladores no pueden ser declarados intercambiables sin antes haber sido sometidos a varios estudios, incluso clínicos.

Sin otro particular, les saluda atentamente

ELISA CARVAJAL GARCIA

Director Técnico

GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda