

Ref. N°: C1561546/21
PPA/tvu

CERTIFICADO PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

CW N° 337/21

Santiago, 19 de marzo de 2021

El Instituto de Salud Pública de Chile, certifica que a 11 días del mes de marzo de 2021, se encuentra registrado en la condición de equivalente terapéutico, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud de Chile, a nombre de **SYNTHON CHILE LTDA.**, para su uso en el territorio nacional, el siguiente producto farmacéutico:

LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA)
Registro ISP N° F-21887/20

Fecha de Inscripción: 3 de junio de 2015

Régimen aprobado para el producto : Importado a Granel

Fabricado por: Synthon Hispania SI ubicado en Pol. Ind., Les Salines. Carrer Castelló 1 08830, Barcelona, España.

Envasado y acondicionado por: Synthon Chile Ltda., ubicado en El Castaño N° 145, Lampa, Santiago, Chile.

Almacenado y distribuido por: Synthon Chile Ltda., ubicado en El Castaño N° 145, Lampa, Santiago, Chile.

Synthon Chile Ltda., ubicado en Santa Isabel N° 585, Letra D, Lampa, Santiago, Chile.

Este certificado sólo acredita cumplimiento de la reglamentación sanitaria chilena. La condición de equivalente terapéutico sólo es válida para la fórmula aprobada bajo la Resolución N°8982 de 03 de junio de 2015. La condición de equivalente terapéutico fue otorgada mediante Resolución N° 8982 de fecha 03/06/2015.

Por delegación de la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control y Vigilancia
de Medicamentos y Cosméticos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE