MSD
Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 8. Las Condes
Santiago
Chile
T: 56 2 655 8800

www.msdchile.cl



A quien corresponda PRESENTE

Ref. Solicitud de Estudios de Equivalencia Terapéutica - Licitaciones

De mi consideración:

Por medio del presente, y de acuerdo a lo solicitado en las bases de la presente licitación para los productos farmacéuticos que estamos participando, nos permitimos informar a usted lo siguiente en relación a la solicitud de estudios que demuestren equivalencia terapéutica:

- 1. Los estudios de clínicos necesarios han sido presentados al Instituto de Salud Pública, en cumplimiento con la normativa sanitaria, para avalar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico para el cual se solicitó registro sanitario.
- 2. Merck Sharp & Dohme (I.A) LLC no cuenta con estudios bioequivalencia debido a que la mayoría de nuestros productos farmacéuticos corresponde a productos originales e innovadores. De esta manera, de acuerdo a las disposiciones del Ministerio de Salud en lo relativo a equivalencia terapéutica, disponibles en www.ispch.cl, nos permitimos indicar a usted que sólo los principios activos de los productos farmacéuticos registrados y comercializados en el país por parte nuestra compañía a la fecha de la emisión de la presente e incluidos en el Anexo N°1, se encuentran afectos al requerimiento de bioequivalencia, los que a su vez, corresponden a productos de referencia o "R" por resolución emitida por el Instituto de Salud Pública.
- 3. Se informa además que cuando corresponda realizar estudios de bioequivalencia, estos serán presentados al ISP para su aprobación, hasta entonces, no podrán ser compartidos con el cliente.

Sin otro particular y esperando una favorable acogida de la información señalada, se despide atentamente,

Carlos Dufeu T.

Director Técnico

carlos.dufeu@merck.com

V.1-2016

MSD Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 8. Las Condes Santiago Chile T: 56 2 655 8800

www.msdchile.cl



Anexo N°1: Principios activos del portafolio de nuestra compañía definidos como equivalente terapéutico y/o producto de referencia "R".

Nombre de producto farmacéutico	Principio activo	N° Registro ISP (*)	N° de Resolución que define registro como producto "R" y/o equivalente terapéutico
Aerius comprimidos recubiertos 5 mg	Desloratadina	F-7109	Resol. N° 981/2012
Cozaar comprimidos recubiertos 100 mg	Losartán (potásico)	F-12460	Resol. N° 244/2011
Cozaar comprimidos recubiertos 50 mg	Losartán (potásico)	F-21038	Resol. N° 7398/2014
Olmetec comprimidos recubiertos 40 mg	Olmesartán menoxidil	F-15826	Resol. N° 981/2012
Promyrtil comprimidos recubiertos 30 mg	Mirtazapina	F-10553	Resol. N° 981/2012
Singulair comprimidos recubiertos 10 mg	Montelukast	F-20823	Resol. N° 21898/2013
Stocrin comprimidos recubiertos 200 mg	Efavirenz	F-19647	Resol. N° 21880/2012
Stocrin comprimidos recubiertos 600 mg	Efavirenz	F-20167	Resol. N° 16207/2013
(*) Para los presentes fines, se ha eliminado el díg	ito correspondiente al año del	número de registro sanita	rio correspondiente.