

Santiago de Chile

A QUIEN CORRESPONDA

De nuestra consideración,

El producto **DEROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, registro sanitario ISP N° F-14953/15 corresponde a una segunda marca del producto **AROXTAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, registro sanitario ISP N° F-13403/18, fabricado en las mismas instalaciones y bajo las mismas condiciones de calidad que el producto de innovación de propiedad de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., este producto de innovación aún no ha sido confirmado como producto de referencia en los listados oficiales del ISP, debido a que los principios activos aún no son sujetos de evaluación. No obstante lo anterior, nuestros productos son los únicos que han demostrado eficacia y seguridad, para cada especialidad, mediante estudios pre-clínicos y clínicos de fase 1, 2 y 3 presentados junto con la solicitud de inscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos del ISP de Chile.

Etex Farmacéutica Ltda. es una compañía de GlaxoSmithKline.



Electronically signed by: Elisa Carvajal G.
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.
Date: 2020-04-20 18:14:18-04:00

Elisa Carvajal Garcia
Asesor Técnico
Etex Farmacéutica Ltda.