

Ref. N°: C1577196/21
PPA/tvu

CERTIFICADO PRODUCTO REFERENTE

CW N° 670/21
Santiago, 30 de abril de 2021

El Instituto de Salud Pública de Chile, certifica que a 27 días del mes de abril de 2021, se encuentra registrado en la condición de producto farmacéutico de referencia comparador para estudios de equivalencia terapéutica, 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 **ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.**, para su uso en el territorio nacional, el siguiente producto Farmacéutico:

DEPAKENE CÁPSULAS BLANDAS 250 mg (ACIDO VALPROICO)
Registro ISP N° F-9184/16

Fecha de Inscripción: 28 de agosto de 1996

Régimen aprobado para el producto: Importado terminado con re-acondicionamiento local.

Fabricado por: Abbott Laboratorios Do Brasil Ltda., Brasil.

Reacondicionado local por: Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal N°5650, Quinta Normal, Santiago, Chile.

MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, comuna de Ñuñoa, Santiago, Chile.

Este certificado sólo acredita cumplimiento de regulación sanitaria chilena.

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