

Ref. N°: C1587534/21
PPA/tvu

CERTIFICADO PRODUCTO REFERENTE

CW N° 631/21

Santiago, 23 de abril de 2021

El Instituto de Salud Pública de Chile, certifica que a 19 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 **JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.**, para su uso en el territorio nacional, el siguiente producto Farmacéutico:

ZYTIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (ACETATO DE ABIRATERONA)
Registro ISP N° F-23613/17

Fecha de Inscripción: 11 de octubre de 2017

Régimen aprobado para el
producto:

Importado terminado con re-acondicionamiento local.

Fabricado por:

Fabricado como producto semiterminado por Patheon France,
40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu,
Francia;
acondicionado como producto terminado por Janssen Cilag
S.P.A., Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) N°04100,
Latina, Italia.

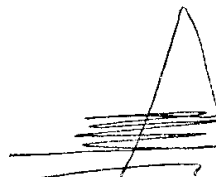
Reacondicionado local por:

Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N°2300,
Quilicura, 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 Y COSMÉTICOS
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