

**MSD**

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

A quien corresponda
P R E S E N T E

Ref. Certificado producto original - Licitaciones

De mi consideración:

Por medio de la presente, y de acuerdo a lo indicado en las bases de la presente licitación para el producto farmacéutico detallado a continuación:

Nombre del producto farmacéutico	Principio (s) activo (s)	N° de registro ISP
CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE	Betametasona fosfato sódico Betametasona acetato	F-22865/16

nos permitimos indicar a usted lo siguiente:

- Cidoten Rapi-lento se encuentra registrado en la FDA bajo el nombre de Celestone Soluspan, la referencia NDA 014602, siendo ambos Betametasona fosfato sódico/ Betametasona acetato.
- Además se indica que Celestone Soluspan fue el primer producto de esta categoría registrado en dicho país, por lo tanto tiene la categoría de producto original.

Approval Date(s) and History, Letters, Labels, Reviews for NDA 014602**Original Approvals or Tentative Approvals**

CSV

Excel

Print

Action Date	Submission	Action Type	Submission Classification	Review Priority; Orphan Status
03/03/1965	ORIG-1	Approval	Type 1 - New Molecular Entity	STANDARD

**MSD**

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

- Por otro lado, en el Orange Book de la FDA, donde se indican los productos que tienen equivalencia terapéutica, se establece a Celestone Soluspan como el producto referente (RLD : Reference Listed Drug) para Betametasona fosfato sódico/Betametasona acetato.

Drug Name ▲	Active Ingredients ▼	Strength ▼	Dosage Form/Route ▼	Marketing Status ▼	RLD ▼	TE Code ▼	Application No. ▼	Company ▼
BETAMETHASONE ACETATE AND BETAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE	BETAMETHASONE ACETATE; BETAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE	3MG/ML;EQ 3MG BASE/ML	INJECTABLE;INJECTION	Prescription	No	AB	090747	AM REGENT
CELESTONE SOLUSPAN	BETAMETHASONE ACETATE; BETAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE	3MG/ML;EQ 3MG BASE/ML	INJECTABLE;INJECTION	Prescription	Yes	AB	014602	MERCK SHARP DOHME

En espera de una favorable acogida, saluda atentamente,

Daniel Astudillo
Director Técnico
MSD en Chile
Daniel.astudillo@merck.com