



Ref.: 1019/17

CERTIFICADO PRODUCTO DE REFERENCIA

Nº **137** **20 FEB. 2017**
Santiago, _____

La jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, en uso de las atribuciones conferidas por la resolución exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014 y de acuerdo a la Norma Técnica N° 136 "Norma que Determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos" aprobada por el Ministerio de Salud bajo la resolución exenta N° 500 y sus modificaciones, certifica como producto de referencia para la realización de estudios de equivalencia terapéutica a:

"GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (Vildagliptina + Metformina)"
Registro ISP Chile N° F-21583

Inscrito a nombre de NOVARTIS CHILE S.A. No obstante lo anterior, será el Ministerio de Salud, quien deberá decretarlo mediante resolución exenta.

El producto de referencia corresponde a aquél producto con la fórmula autorizada mediante resolución exenta N° 6267 de fecha 25-09-2008 y el fabricante regularizado bajo la resolución 24643 de fecha 03-12-2014.




DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LÓLPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Se extiende este certificado para los fines que el titular de registro estime conveniente. Esta certificación tiene vigencia hasta la fecha de renovación de registro sanitario en Chile.