

Ref.:3874/15

## CERTIFICADO PRODUCTO DE REFERENCIA

0343

Νo

Santiago, 11 SET. 2015

La jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, en uso de las atribuciones conferidas por la resolución exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 y según el decreto exento Nº 27/12 que aprueba la Norma Técnica Nº 131, certifica que mediante resolución exenta RW Nº 2311/15 de fecha 09 de febrero de 2015, se estableció como producto de referencia para la realización de estudios de equivalencia terapéutica a:

## "FLAGYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg" Registro ISP Chile Nº F-21701/15

Inscrito a nombre de Sanofi-Aventis de Chile S.A.

El producto de referencia corresponde a aquél elaborado por Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V., Ocoyoacac, México y acondicionado en su envase primario y secundario por Sanofi-Aventis Argentina S.A., Buenos Aires, Argentina, con la fórmula autorizada mediante resolución exenta RW N° 2311/15 de fecha 09-02-2015.

JEFA (TyP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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.