SANOFI

Santiago, 22 de enero de 2021

Estimado Cliente,

Por medio de la presente Sanofi-Aventis de Chile S.A., se dirige a usted para confirmar que el producto farmacéutico Sabril® comprimidos recubiertos 500 mg (vigabatrina), Reg. I.S.P. Nº F-25737/20, corresponde exactamente al mismo producto Sabril® comprimidos recubiertos 500 mg (vigabatrina), Reg. I.S.P. Nº F-21489/19, **registrado en como producto original el 28 de octubre de 2014**. Ambos productos son fabricados en la misma planta en Francia, la única diferencia es que el primero es

envasado en Francia y el segundo envasado en Argentina.

Debido a la exigencia del DS N°3, que considera a los envasadores primarios como nuevos fabricantes, nos vimos en la necesidad de solicitar un nuevo registro para el producto envasado en Francia, por lo tanto, el producto mantiene su calidad de Innovador.

Sin otro particular, saluda atte.

Q. F. Carolina Salas J. Director Técnico

Sanofi-aventis de Chile S.A.