



Santiago de Chile, 06 de Enero de 2017
D.T. N° 011/17

**Señores
Presente**

Ref.: Estudios Biodisponibilidad, Bioequivalencia, farmacocinéticas y/o Equivalencia Farmacéutica

De nuestra consideración:

A través de la presente, deseamos confirmar a ustedes que los productos que son comercializados por nuestra compañía, son productos innovadores que al momento de ser sometido a registro ante el Instituto de Salud Pública, se incluyeron todos los estudios preclínicos y estudios clínicos Fase I, II y III, considerando los estudios de biodisponibilidad y farmacocinéticos. Tales estudios han sido evaluados favorablemente por ésta entidad, razón por la cual Roche tiene registrado dichos productos.

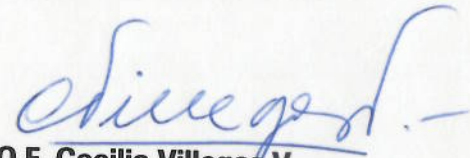
Los estudios presentados al ISP para efectos de registro de un producto innovador son estudios extensos, pudiendo alcanzar decenas y en ciertos casos cientos de volúmenes. Estos documentos tienen carácter de confidencial.

Con respecto a los estudios de Bioequivalencia, es importante mencionar que esto no aplica por tratarse de productos originales y no de productos genéricos.

Las razones antes mencionadas pueden ser corroboradas con ANAMED.

Confiando en que ésta tendrá una buena acogida de su parte, le saluda muy cordialmente,

ROCHE CHILE LTDA.


Q.F. Cecilia Villegas V.
Directora Técnica.

Esta carta tiene una validez de 24 meses desde la fecha de emisión

Roche Chile Limitada

Av. Cerro El Plomo 5630 – Piso 12
Edificio Las Artes – Las Condes
Santiago – Chile

Tel.: (56-2) 441 3200
Fax: (56-2) 441 3637