



Santiago, 25 de Octubre de 2017
D.T. N° 525/17

A QUIEN CORRESPONDA

Ref.: Certificado de producto Innovador Dormonid Solución Inyectable 5mg/mL, Dormonid Solución Inyectable 15mg/3mL, Dormonid Solución Inyectable 50mg/10mL, Dormonid Solución Inyectable 5mg/5mL

De nuestra consideración:

A través de la presente, deseamos confirmar a usted que los productos **Dormonid Solución Inyectable 5mg/mL** (Reg I.S.P F-4156/15), **Dormonid Solución Inyectable 15mg/3mL** (Reg I.S.P F-4159/15), **Dormonid Solución Inyectable 50mg/10mL** (Reg I.S.P F-8127/16), **Dormonid Solución Inyectable 5mg/5mL** (Reg I.S.P F-4160/15) comercializados por nuestra compañía, son productos innovadores, ya que al momento de solicitar su registro sanitario ante el Instituto de Salud Pública, se incorporaron por primera vez en el campo de la medicina en el país. Adicionalmente, al momento de solicitar el registro, se incluyeron todos los estudios pre-clínicos y estudios clínicos Fase I, II y III, considerando los estudios de biodisponibilidad y farmacocinéticos. Tales estudios han sido evaluados favorablemente por esta entidad, razón por la cual Roche cuenta con la autorización de registro sanitario de dichos productos.

Las razones antes mencionadas pueden ser corroboradas con ANAMED, si así se estima conveniente.

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

ROCHE CHILE LTDA.



Q.F. Francesca Pichara R.
Directora Técnica

FP/jc

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