

Santiago, 21 de Junio de 2016 **D.T. N° 271/16**

A QUIEN CORRESPONDA

Ref.: Certificado de producto Innovador Rocaltrol cápsulas 0,5 mcg

De nuestra consideración:

A través de la presente, deseamos confirmar a ustedes que el producto **Rocaltrol cápsulas 0,5 mcg** (Reg. I.S.P. N° F-4174) comercializado por nuestra compañía, es un producto innovador ya al momento de solicitar su registro sanitario ante el Instituto de Salud Pública, se incorporó por primera vez en el campo de la medicina en el país. Adicionalmente, al momento de solicitar el registro, 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 esta entidad, razón por la cual Roche cuenta con la autorización de registro sanitario de dicho producto.

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

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

Tel.: (56-2) 441 3200

Fax: (56-2) 441 3637