

XGF/FME/mmr
Ref.. 4228/15

ORD. N°: **1609**

ANT.: Solicitud de Certificado de producto innovador.

MAT.: Responde lo solicitado.

SANTIAGO, **15 OCT. 2015**

DE : JEFA DE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

A : DIRECTOR TÉCNICO
ROCHE CHILE LTDA..

En relación a su presentación de fecha 13 de mayo de 2015, mediante la cual ha solicitado un certificado de producto innovador para el producto **PROLOPA COMPRIMIDOS 200mg/50 mg**, registro sanitario **F-4169/10**, informo a Usted lo que sigue:

El producto **PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg/50mg**, registro sanitario F-4169/10, fue aprobado como producto innovador en el país, de acuerdo al Decreto Supremo N° 435/81 que era la reglamentación vigente en el momento de la autorización.

Saluda atentamente a Ud.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DRA. Q. F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
- Gestión de Trámites
- Subdepto. Registro
- Sección Productos Nuevos
- Archivo.