

GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.

Avda. Andrés Bello 2687 - Piso 19 Las Condes - Santiago Chile

Teléfono.:(56-2) 2 382 9000 Fax.:(56-2) 2 203 9041 www.gsk.com

A QUIEN CORRESPONDA

Por medio de la presente informo a ustedes, que en relación con nuestros productos inhaladores, debemos destacar que:

Con respecto a la equivalencia terapéutica, podemos afirmar que en Chile aún no se incluyen a los listados con exigencia de demostración de equivalencia terapéutica a este tipo de forma farmacéutica. Por ende, tampoco es exigible la realización de estudios de biodisponibilidad, estudios de bioequivalencia y/o estudios de bioexención.

Además, podemos mencionar que para la Agencia Europea de Medicamentos, la FDA y la OMS, los inhaladores no pueden ser declarados intercambiables sin antes haber sido sometidos a varios estudios, incluso clínicos.

Sin otro particular, les saluda atentamente,

ANTONIO MORRIS P.

Director Técnico

GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.