

Ref. No: C1706723/21

PPA/tvu

CERTIFICADO PRODUCTO REFERENTE

CW Nº 1559/21

Santiago, 21 de octubre de 2021

El Instituto de Salud Pública de Chile, certifica que, a la fecha del presente documento, el siguiente producto farmacéutico, inscrito en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud de Chile, a nombre de **LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.p.A.**,, se encuentra aprobado como producto de referencia para la realización de estudios de equivalencia terapéutica, de acuerdo a Decreto MINSAL N° 115/18 GRUPO B

URSOFALK CÁPSULAS 250 mg (ÁCIDO URSODEOXICÓLICO) Registro ISP Nº F-9445/21

Este certificado sólo acredita cumplimiento de regulación sanitaria chilena.

Por delegación de la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile.

AGENCIA NACIUNAL DE MEDICAMENTOS Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos 'NSTITUTO DE SALIID PUBLICA DE CHILE

Q.F. WILSON GUTIÉRREZ MONTECINOS

JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE