

Santiago, 04 abril 2021

**A QUIEN CORRESPONDA**

**Ref.: Certificado de producto innovador o referente, Rocaltrol 0,25 mcg cápsulas blandas y Rocaltrol 0,5 mcg cápsulas blandas.**

A través de la presente, deseamos confirmar a ustedes que el producto Rocaltrol (sustancia activa, calcitriol), en sus presentaciones de 0,25 mcg y 0,5 mcg, cápsulas blandas, registros sanitarios F-4173/20 y F-4174/20 respectivamente, corresponden a productos innovadores en el mercado nacional ya que estos fueron los primeros Calcitriol registrados en Chile y los primeros que se incorporaron en el arsenal terapéutico en nuestro país. Adicionalmente, el registro de estos productos innovadores fue respaldado en su oportunidad por todos los estudios pre-clínicos y clínicos fases I, II y III, incluidos estudios de biodisponibilidad y farmacocinética. Esta información puede ser corroborada en la Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED, del Instituto de Salud Pública. |

Este producto ha sido comercializado en Chile por Roche Chile Ltda por muchos años, sin embargo, en marzo de 2020 este producto fue transferido globalmente a la compañía Inglesa Atnahs Pharma UK Limited (excepto en China y Japón), como se puede ver en el documento "TRANSFER AGREEMENT OF ROCALTROL IN CHILE". Como consecuencia de lo anterior, los registros sanitarios de estos productos están siendo transferidos desde Roche Chile a Farmacéutica Xenius SpA, representante de Atnahs Pharma UK Limited, en Chile, en el Instituto de Salud Pública.

Para avalar lo mencionado en párrafo anterior se adjuntan los siguientes documentos:

- 1.- TRANSFER OF ROCALTROL IN CHILE con su correspondiente traducción desde el inglés al español.
- 2.- POWER OF ATTORNEY (documento por el cual el nuevo propietario de los productos Rocaltrol, otorga licencia a Farmacéutica Xenius SpA para su distribución. Se incluye su traducción desde el inglés al español.

Los documentos mencionados se encuentran debidamente apostillados.

Confiando en la buena acogida de esta carta, le saluda muy cordialmente



**M. Soledad Ríos T**  
**Directora Técnica**  
**Farmacéutica Xenius SpA**