



A quien corresponda
P R E S E N T E

Ref. **Solicitud de Estudios de Equivalencia Terapéutica - Licitaciones**

De mi consideración:

Por medio del presente, y de acuerdo a lo solicitado en las bases de la presente licitación para los productos farmacéuticos que estamos participando, nos permitimos informar a usted lo siguiente en relación a la solicitud de estudios que demuestren equivalencia terapéutica:

1. Los estudios de clínicos necesarios han sido presentados al Instituto de Salud Pública, en cumplimiento con la normativa sanitaria, para avalar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico para el cual se solicitó registro sanitario.
2. Merck Sharp & Dohme (I.A) LLC no cuenta con estudios bioequivalencia debido a que la mayoría de nuestros productos farmacéuticos corresponde a productos originales e innovadores. De esta manera, de acuerdo a las disposiciones del Ministerio de Salud en lo relativo a equivalencia terapéutica, disponibles en www.ispch.cl, nos permitimos indicar a usted que sólo los principios activos de los productos farmacéuticos registrados y comercializados en el país por parte nuestra compañía a la fecha de la emisión de la presente e incluidos en el Anexo N°1, se encuentran afectos al requerimiento de bioequivalencia, los que a su vez, corresponden a **productos de referencia o "R"** por resolución emitida por el Instituto de Salud Pública.
3. Se informa además que cuando corresponda realizar estudios de bioequivalencia, estos serán presentados al ISP para su aprobación, hasta entonces, no podrán ser compartidos con el cliente.

Sin otro particular y esperando una favorable acogida de la información señalada, se despide atentamente,


Carlos Dufeu T.
Director Técnico
MSD
carlos.dufeu@merck.com

MSD
Mariano Sánchez Fontecilla 310,
piso 8. Las Condes
Santiago
Chile
T: 56 2 655 8800

www.msdchile.cl



Anexo N°1: Principios activos del portafolio de nuestra compañía definidos como equivalente terapéutico y/o producto de referencia "R".

Nombre de producto farmacéutico	Principio activo	N° Registro ISP (*)	N° de Resolución que define registro como producto "R" y/o equivalente terapéutico
Aerius comprimidos recubiertos 5 mg	Desloratadina	F-7109	Resol. N° 981/2012
Cozaar comprimidos recubiertos 100 mg	Losartán (potásico)	F-12460	Resol. N° 244/2011
Cozaar comprimidos recubiertos 50 mg	Losartán (potásico)	F-21038	Resol. N° 7398/2014
Olmotec comprimidos recubiertos 40 mg	Olmesartán menoxidil	F-15826	Resol. N° 981/2012
Promyrtil comprimidos recubiertos 30 mg	Mirtazapina	F-10553	Resol. N° 981/2012
Singulair comprimidos recubiertos 10 mg	Montelukast	F-20823	Resol. N° 21898/2013
Stocrin comprimidos recubiertos 200 mg	Efavirenz	F-19647	Resol. N° 21880/2012
Stocrin comprimidos recubiertos 600 mg	Efavirenz	F-20167	Resol. N° 16207/2013

(*) Para los presentes fines, se ha eliminado el dígito correspondiente al año del número de registro sanitario correspondiente.