

*1804*

Ref:4667/19  
EAN/tvu

## **CERTIFICADO PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO**

**N° 166/19**

Santiago, 22 de abril de 2019

El Instituto de Salud Pública de Chile, certifica que, a 11 días del mes de abril de 2019, se encuentra registrado en la condición de equivalente terapéutico 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 **OPKO CHILE S.A.** para su uso en el territorio nacional, el siguiente producto farmacéutico:

**"ESOMEPAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg"**  
**Registro ISP N° F-24505/18**

Fecha de Inscripción: 27 de diciembre de 2018

Fabricado por: Pell Tech Health Care Pvt Ltd., ubicado en Plot N° 20-B, Tansa Farm Estate, Village Met, Bhiwandi-Wada Road, Wada-Thane, Thane Mh 421312 India.

Este certificado sólo acredita cumplimiento de regulación sanitaria chilena, de acuerdo a lo establecido bajo la Resolución Exenta N° 27417/18. La condición de equivalente terapéutico sólo es válida para la fórmula aprobada bajo la resolución de inscribábase descrita.

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



**Q.F. RAÚL FELIPE GONZÁLEZ MUÑOZ**  
SUBDEPARTAMENTO CONTROL COMERCIO EXTERIOR,  
ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

El presente documento tiene una vigencia de 2 años a partir de su fecha de emisión.