

Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica

AAA

ORD. N°: 0415 /

ANT: Ref. 952/19

MAT: Solicita lo indicado

SANTIAGO, 26 MAR. 2019

DE: Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZLER  
JEFE (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

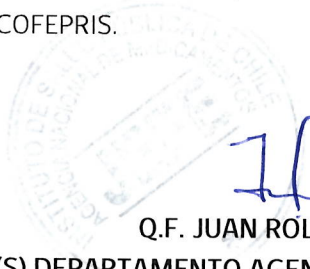
A: SR. QF DANIEL ASTUDILLO MEJÍAS  
DIRECTOR TÉCNICO, MSD CHILE

En relación a su carta ingresada bajo la referencia 952/19 del 18 de enero de 2019, por la cual solicita un pronunciamiento por parte de este Departamento, respecto del carácter de productos innovadores de los siguientes registros sanitarios:

- Januvia comprimidos recubiertos (Sitagliptina fosfato) 100 mg F-21956
- Januvia comprimidos recubiertos (Sitagliptina fosfato) 50 mg F-21957
- Janumet comprimidos recubiertos 50/500 (Sitagliptina fosfato/Metformina clorhidrato) F-21602
- Janumet comprimidos recubiertos 50/850 (Sitagliptina fosfato/Metformina clorhidrato) F-21603
- Janumet comprimidos recubiertos 50/1000 (Sitagliptina fosfato/Metformina clorhidrato) F-21604

Informo a usted que efectivamente estos registros poseen dicha condición y debieran ser considerados como productos de referencia para estudios de bioequivalencia cuando entren en régimen de exigencia los principios activos que contienen, sean como mono-drogas o en asociaciones.

Estos productos cuentan además, con la condición de referentes en otras agencias regulatorias, tales como FDA, ANVISA y COFEPRIS.



Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZLER, PhD  
JEFE (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado
  - UCD
  - ID 532441
- Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56) 22575 51 01  
Informaciones: (56) 22575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)





**SECCIÓN GESTIÓN  
DE PRODUCTOS Y  
SERVICIOS**

FECHA: 08-04-2018

NOMBRE DE LA EMPRESA: Merck Sharp Dome

RETIRADO POR: Rudy Miranda Q.

RUT: 14.089.353-6

**FIRMA:**

TELEFONO: +56950189958 -

DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

REF: EC991852 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 1405

REF: 95218 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 1405  
REF: 354718 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 0415

REF: 354718 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 0415

REF: \_\_\_\_\_ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

EF: \_\_\_\_\_ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

EF: \_\_\_\_\_ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

EF: \_\_\_\_\_ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

F: \_\_\_\_\_ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO \_\_\_\_\_

RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

OS: \_\_\_\_\_

ENTREGADO POR: Anna Brown

DUPLICADO CLIENTE