



Seven Pharma Chile S.p.A.  
Til Til 2640 – 2756, Bodega  
S-5. Macul, Santiago de Chile.  
Tel: 56 2 25738506

Santiago, Agosto 2020

QF. Loreto Zamora Aguilar, Directora Técnica Seven Pharma Chile S.p.A., compañía farmacéutica importadora y distribuidora de productos farmacéuticos, por medio de la presente

### **DECLARO**

Que Seven Pharma Chile S.p.A. está participando en la licitación de vuestra institución, ofertando el producto:

#### **- Escitalopram Comprimidos Recubiertos 10 mg, Registro ISP N° F-22744/16**

Que Escitalopram Comprimidos Recubiertos 10 mg posee registro aprobado mediante resolución exenta N° 11.312 del 31 de mayo de 2016.

Que la solicitud de registro fue realizada considerando que Escitalopram Comprimidos Recubiertos 10 mg es un producto similar al innovador, por lo que la información y documentos presentados fueron considerados adecuados y suficientes para otorgar el registro sanitario por el ISP.

Que Escitalopram Comprimidos Recubiertos 10 mg ha sido importado y comercializado desde enero de 2017 en distintas instituciones públicas y privadas del país, no habiéndose recibido a la fecha, ninguna notificación de aspectos relacionados a calidad, seguridad o eficacia. La experiencia de uso en los 40 meses de comercialización de Escitalopram Comprimidos Recubiertos 10 mg nos permite avalar la calidad, seguridad, eficacia y tolerabilidad del producto. Lo anterior se basa en que no se han presentado a través del ISP ni hemos recibido directamente, notificaciones sobre aspectos relacionados con falta de eficacia, mala tolerabilidad ni reacciones adversas, como por ejemplo respuestas inmunológicas (alergias, reacciones anafilácticas u otras).

Que según lo expresado en las bases de vuestra licitación, poseemos estudios in vitro, y la información contenida en dichos estudios corresponde a información confidencial, sin embargo, es posible entregarles un extracto referente a ellos si se nos adjudica la licitación.

Que la calidad es avalada por el hecho de que Escitalopram Comprimidos Recubiertos 10 mg es importado como producto terminado, proveniente de una planta de fabricación con certificación GMP otorgada por las entidades regulatorias de Portugal (EMA). Dicha certificación GMP permite decir que los productos cuentan con sistemas de calidad de fabricación, los que son revisados periódicamente en las inspecciones realizadas por las entidades regulatorias que entregaron dicha certificación.

Que, de conformidad a lo establecido en las bases de licitación de vuestra institución, Seven Pharma Chile S.p.A. se encuentra plenamente apto para ofertar y asegurar el correcto y oportuno abastecimiento de los productos indicados.

Saluda cordialmente



**QF Loreto Zamora Aguilar**  
**Directora Técnica**  
**Seven Pharma S.p.A.**