



Ref.: 2599/11

## **CERTIFICADO PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO**

Nº

0516

Santiago, 03 AGO. 2011

La Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, en uso de las atribuciones conferidas por la resolución exenta Nº 334, de 25 de febrero de 2011 certifica que se ha otorgado la condición de equivalente terapéutico en conformidad con la resolución exenta Nº 2803 de 01 de junio de 2009, mediante la cual se reconoce como productos equivalentes terapéuticos aquellos contenidos en el Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud, al siguiente producto farmacéutico:

### **"LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS" Registro ISP F-18059/10**

Inscrito a nombre de **OPKO CHILE S.A.**, respecto del producto de referencia COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-758/08 de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.

La condición de equivalente terapéutico se otorga al producto fabricado en **STRIDES ARCOLAB LIMITED**, Suragajakkanahalli Nº36/7 Bangalore, India, con la fórmula autorizada mediante resolución RW Nº **8069/10** de fecha **31 de mayo de 2010**.



Se extiende este certificado para los fines que el titular de registro estime conveniente. Esta certificación tiene vigencia hasta la fecha de renovación de registro sanitario en Chile y mientras se mantenga activa su condición de producto precalificado en el Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud.