



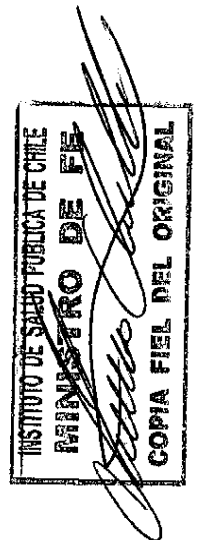
**DECLARACION DE AUTORIDAD  
Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE PARTE  
DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DE NO REVELAR  
PUBLICAMENTE INFORMACION NO PÚBLICA COMPARTIDA POR  
LA ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS  
DE LOS ESTADOS UNIDOS**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), de conformidad con el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos 21 § 20.89 "Comunicaciones con Funcionarios de Gobiernos Extranjeros", está autorizada a revelar información no pública al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en relación con productos regulados, como parte de los esfuerzos de cooperación para hacer valer la ley o las actividades de normatividad en cooperación.

El ISP entiende que parte de la información recibida de la FDA puede incluir información no pública cuya divulgación queda exenta de conformidad con las leyes y los reglamentos de los Estados Unidos de América, como en el caso de la información comercial confidencial, información de secretos comerciales, información personal privada, información de cumplimiento de la ley o información interna previa a la toma de decisiones. El ISP entiende que esta información no pública es compartida en confidencialidad y la FDA considera crítico que el ISP mantenga la confidencialidad de la información entregada. La revelación pública de dicha información por parte del ISP podría poner en serio peligro cualquier interacción científica y de normatividad ulterior entre la FDA y el ISP. La FDA informará al ISP acerca de la condición no pública de la información en el momento en que se comparta la información.

En Chile, el derecho de acceso a la información de la Administración del Estado se encuentra regulado en la ley 20.285, de 2008, la cual dispone que la función pública se ejerce con transparencia, de modo que permita y promueva el conocimiento de los procedimientos, contenidos y decisiones que se adopten en ejercicio de ella. En consecuencia, en virtud del principio de transparencia de la función pública, los actos y resoluciones de los órganos de la Administración del Estado, sus fundamentos, los documentos que les sirvan de sustento o complemento directo y esencial, y los procedimientos que se utilicen para su dictación son públicos. Del mismo modo, es pública la información elaborada con presupuesto público y toda otra información que obre en poder de los órganos de la Administración, cualquiera sea su formato, soporte, fecha de creación, origen, clasificación o procesamiento.

No obstante, la ley 20.285, establece excepciones a la publicidad de la información en poder de la Administración del Estado, de manera que todo o parte de información precisa y determinada puede ser declarada secreta o reservada en los casos excepcionales señalados en la misma ley. En conformidad a estas normas excepcionales



el ISP está facultado para negar el acceso a la información no pública proporcionada en carácter confidencial al ISP por parte de la FDA.

Por lo tanto, el ISP certifica que:

1. cuenta con atribuciones suficientes para no entregar a terceros la información no pública proporcionada en carácter confidencial al ISP por parte de la FDA, y tiene la capacidad de proteger información que tenga la calidad de información no divulgada en conformidad con la ley 19.039 de Propiedad Industrial y el decreto supremo 107, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece mecanismos para la protección de datos de naturaleza "no divulgados" por parte del Instituto de Salud Pública.
2. tiene la autoridad para proteger de su revelación pública la información no pública proporcionada en carácter confidencial al ISP por parte de la FDA, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21 de la ley 20.285, que dispone que se podrá denegar total o parcialmente el acceso a la información cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte el interés nacional, en especial si se refieren a la salud pública.
3. no revelará públicamente información no pública proporcionada por la FDA sin la previa autorización por escrito del propietario de tal información, la autorización por escrito de la persona sujeta a la información personal de privacidad o una declaración por escrito de la FDA que asegure de que la información ya no tiene condición de no pública.
4. informará prontamente a la FDA de cualquier esfuerzo que se haga para obtener, mediante mandato judicial o legislativo, la información no pública de la FDA. Si tal mandato judicial o legislativo ordenara la revelación de información no pública proporcionada por la FDA, el ISP tomará todas las medidas legales apropiadas en un esfuerzo por garantizar que la información será divulgada de una manera que proteja la información de su divulgación pública.
5. informará prontamente a la FDA sobre cualquier cambio a las leyes y reglamentos del Gobierno de Chile o las políticas o procedimientos relacionados que pudieran afectar la capacidad del ISP para hacer cumplir los acuerdos del presente documento.

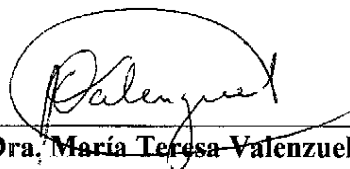
La información obtenida por el ISP por una fuente diferente a la FDA se excluye de este Compromiso de Confidencialidad.



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
MINISTRO DE SE  
COPIA FIEL DEL ORIGINAL

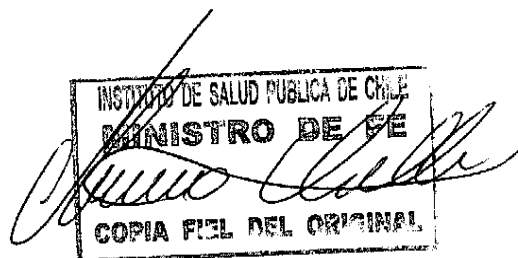
El presente compromiso entrará en vigor una vez firmado por el ISP y continuará en vigencia hasta que el ISP le ponga término dando un aviso por escrito con 30 días a la FDA excepto que toda la información no pública recibida por el ISP desde la FDA continuará cubierta por este Compromiso.

Firma del Funcionario del ISP:



**Dra. María Teresa Valenzuela Bravo**  
Directora

Instituto de Salud Pública de Chile  
Av. Marathon 1000, Ñuñoa – Santiago  
Casilla 48 Correo 21  
CP:7780050  
CHILE  
Tel: +56 (2) 575 5101  
Fax: + 56 (2) 575 5667



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
MINISTRO DE FOMENTO  
COPIA FIEL DEL ORIGINAL



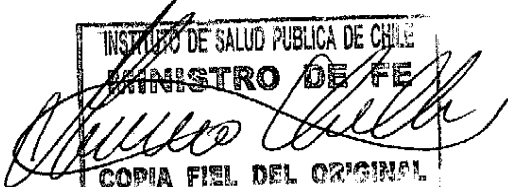
**STATEMENT OF AUTHORITY  
AND  
CONFIDENTIALITY COMMITMENT  
FROM  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
NOT TO PUBLICLY DISCLOSE NON-PUBLIC INFORMATION SHARED BY  
THE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

The United States Food and Drug Administration (FDA), is authorized under 21 C.F.R. § 20.89 (Code of Federal Regulations of the United States related to “Communications with foreign government officials”) to disclose non-public information to Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) regarding FDA-regulated products as part of cooperative law enforcement or cooperative regulatory activities

ISP understands that some of the information it receives from FDA may include non-public information exempt from public disclosure under the laws and regulations of the United States of America, such as confidential commercial information; trade secret information; personal privacy information; law enforcement information; or internal, pre-decisional information. ISP understands that this non-public information is shared in confidence and that FDA considers it critical that ISP maintain the confidentiality of the information. Public disclosure of this information by ISP could seriously jeopardize any further scientific and regulatory interactions between FDA and ISP. FDA will advise ISP of the non-public status of the information at the time that the information is shared.

In Chile, the access to Government Administration information is a right that it is regulated by Law 20,285 of 2008, which establishes that the public function is exercised with transparency, so that it permits and promotes the knowledge of procedures, contents and decisions taken in the exercise of it. Consequently, under the principle of transparency of the public function, acts and resolutions of the organs of state administration, its foundations, the documents that directly and essentially support and supplement them, and the procedures used for their issuance are public. Similarly, the information developed with public funds and all other information held by the organs of government is public, regardless of format, medium, creation date, source, categorization or processing.

Law 20,285 establishes exceptions to disclosure of information held by the State Administration, so that all or part of accurate and specific information can be declared secret or confidential in exceptional cases indicated in the same Law. Pursuant to these

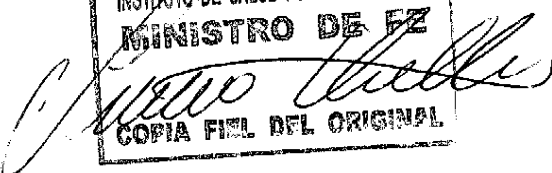
  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
MINISTRO DE FE  
COPIA FIEL DEL ORIGINAL

exceptions ISP has the right to deny access to non-public information provided to ISP in confidence by FDA.

Therefore, ISP certifies that it:

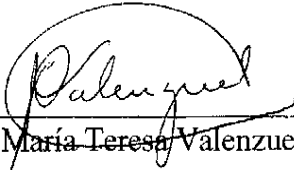
1. has sufficient powers not to disclose non-public information provided in confidence to ISP by FDA to third parties and has the capacity to protect information as undisclosed information in accordance with, Industrial Property Act 19,039 and Decree 107 of 2010, of the Ministry of Health, which provides mechanisms for the protection of "undisclosed" data by ISP;
2. has the authority to protect from public disclosure non-public information provided in confidence to ISP by FDA, according to the provisions of Article 21, Law 20,285, which establishes that access to all or part of information may be denied when public access thereto or communication, or knowledge thereof affects the national interest, especially if it relates to public health;
3. will not publicly disclose non-public information provided by FDA without prior written authorization of the owner of the information, the written authorization from the individual who is the subject of the personal privacy information, or a written statement from FDA that the information no longer has non-public status;
4. will promptly inform FDA of any effort made by judicial or legislative mandate to obtain FDA-provided non-public information from ISP. If such judicial or legislative mandate orders the disclosure of FDA provided non-public information, ISP will take all appropriate legal measures in an effort to guarantee that the information will be disclosed in a manner that protects the information from public disclosure; and
5. will promptly inform FDA of any changes to the Government of Chile's laws or regulations, or to any relevant policies or procedures that would affect ISP's ability to honor the commitments in this document.

Information obtained by ISP from a source other than the FDA is excluded from this Confidentiality Commitment.

  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
MINISTRO DE FZ  
COPIA FIEL DEL ORIGINAL

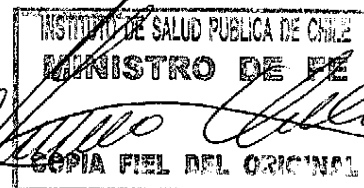
This Commitment will take effect when signed by ISP and will continue to be in effect until terminated by ISP on 30 days written notice to the FDA except that all non-public information received by ISP from FDA will continue to be covered by this Commitment.

Signed on behalf of ISP:



Mrs. ~~María Teresa~~ Valenzuela Bravo M.D.  
Director

Instituto de Salud Pública de Chile  
Av. Marathon 1000, Ñuñoa – Santiago  
Casilla 48 Correo 21  
CP:7780050  
CHILE  
Tel: +56 (2) 5755 101  
Fax: + 56 (2) 575 5667





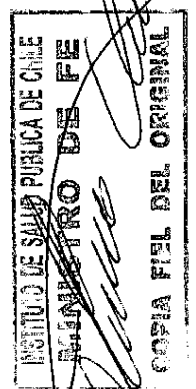
**DECLARACION DE AUTORIDAD  
Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE PARTE  
DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS  
DE LOS ESTADOS UNIDOS  
DE NO REVELAR PUBLICAMENTE INFORMACION NO PUBLICA  
COMPARTIDA  
POR EL INSTITUTO DE SALUD DE CHILE**

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) de conformidad con la Ley 20.285, sobre Transparencia de la Función Pública y Acceso a la Información de los Órganos de la Administración del Estado, está autorizado a revelar información no pública a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de America (FDA) en relación con productos reglamentados por el ISP como parte de los esfuerzos de cooperación para hacer valer la ley o las actividades de normatividad de cooperación.

La FDA entiende que parte de la información recibida del ISP puede incluir información no pública cuya revelación queda exenta o restringida de conformidad con las leyes y los reglamentos de la Republica de Chile, como en el caso de la información comercial confidencial, información de secretos comerciales, información personal privada, información de cumplimiento de la ley o información interna previa a la toma de decisiones. La FDA entiende que esta información no pública es compartida en confidencialidad y el ISP considera crítico que la FDA mantenga la confidencialidad de la información entregada. La revelación pública de dicha información por parte de la FDA podría poner en serio peligro cualquier interacción científica y de normatividad ulterior entre la FDA y el ISP. El ISP informará a la FDA acerca de la condición no pública de la información en el momento en que se comparta la información.

Por lo tanto, la FDA certifica que:

1. tiene la autoridad para proteger de su revelación pública la información no pública proporcionada en carácter confidencial a la FDA por parte del ISP;
2. no revelará públicamente información no pública proporcionada por el ISP sin la previa autorización por escrito del propietario de tal información, la autorización por escrito de la persona sujeta a la información personal de privacidad o una declaración por escrito del ISP que asegure de que la información ya no tiene condición de no pública;
3. informará prontamente al ISP de cualquier esfuerzo que se haga para obtener, mediante mandato judicial o legislativo, la información no pública de la FDA. Si tal mandato judicial o legislativo ordenara la revelación de información no pública proporcionada por el ISP, la FDA tomará todas las medidas legales apropiadas en un

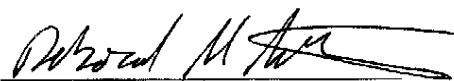


esfuerzo por asegurar que la información se revele de tal manera que proteja la información de revelación al público; e

4. informará prontamente al ISP sobre cualquier cambio a las leyes y reglamentos de los Estados Unidos de America o las políticas o procedimientos que pudieran afectar la capacidad de la FDA para hacer cumplir los compromisos del presente documento.

El presente compromiso entrará en vigor una vez firmado por la FDA y continuará en vigencia hasta que la FDA le ponga término dando un aviso por escrito con 30 días al ISP excepto que toda la información no pública recibida por la FDA desde el ISP continuará cubierta por este Compromiso.

Firma del Funcionario de FDA:

 3/16/12

**Deborah M. Autor, Esq.**  
Comisionado Adjunto  
Operaciones Globales de Reglamentación y Política

Administración de Alimentos y Medicamentos  
10903 New Hampshire Avenue  
Building 31  
Silver Spring, MD 20993

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Tel. +1.301.796.4600  
Fax: +1.301.595.7937







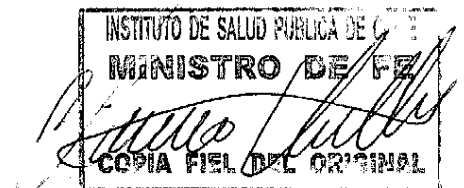
**STATEMENT OF AUTHORITY  
AND CONFIDENTIALITY COMMITMENT FROM  
THE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
NOT TO PUBLICLY DISCLOSE NON-PUBLIC INFORMATION SHARED  
BY  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

The Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) under the framework of Act. 20,285 on principles of transparency of the public function and access to the information of the organs of the administration of the State is authorized to disclose non-public information to the United States Food and Drug Administration (FDA) regarding ISP-regulated products as part of cooperative law enforcement or cooperative regulatory activities.

FDA understands that some of the information it receives from ISP may include non-public information exempt from public disclosure under the laws and regulations of the Republic of Chile, such as confidential commercial information; trade secret information; personal privacy information; law enforcement information; or internal, pre-decisional information. FDA understands that this non-public information is shared in confidence and that ISP considers it critical that FDA maintain the confidentiality of the information. Public disclosure of this information by FDA could seriously jeopardize any further scientific and regulatory interactions between ISP and FDA. ISP will advise FDA of the non-public status of the information at the time that the information is shared.

Therefore, FDA certifies that it:

1. has the authority to protect from public disclosure such non-public information provided to FDA in confidence by ISP;
2. will not publicly disclose such ISP-provided non-public information without the written authorization of the owner of the information, the written authorization from the individual who is the subject of the personal privacy information, or a written statement from ISP that the information no longer has non-public status;
3. will inform ISP promptly of any effort made by judicial or legislative mandate to obtain ISP-provided non-public information from FDA. If such judicial or legislative mandate orders disclosure of ISP-provided non-public information, FDA will take all appropriate legal measures in an effort to ensure that the information will be disclosed in a manner that protects the information from public disclosure; and



4. will promptly inform ISP of any changes to the United States of America's laws, or to any relevant policies or procedures, which would affect FDA's ability to honor the commitments in this document.

This Commitment will take effect when signed by FDA and will continue to be in effect until terminated by FDA on 30 days written notice to the ISP except that all non-public information received by FDA from the ISP will continue to be covered by this Commitment.

Signed on behalf of FDA:

 3/16/12

**Deborah M. Autor, Esq.**  
Deputy Commissioner  
Global Regulatory Operations and Policy

United States Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Building 31  
Silver Spring, MD 20993  
UNITED STATES OF AMERICA  
Tel. +1.301.796.4600  
Facsimile: +1.301.595.7937

