

Actualizaciones Formularios Biofarmacia (26-09-2017)

Se informa a los usuarios que se han modificado los formularios F-BIOF a su versión 5.0, y check list de admisibilidad de biofarmacia a su versión 1.0, los cuales serán exigidos de manera obligatoria a partir del 09 de octubre de 2017.



La modificación de los formularios se sustenta en la necesidad de trazar que la fabricación del biolote (lote con el que se ejecutó el estudio de bioequivalencia/bioexención) se mantiene en la fabricación actual.

En el caso de que hubiesen cambios, estos deberán ser sustentados.

Se recuerda que los formularios deben venir firmados, y que la veracidad de los datos puede ser fiscalizada a futuro.

Los formularios pueden ser obtenidos desde el sistema GICONA y/o desde la sección [“Orientación/Información a la industria”](#) y [“Admisibilidad”](#)

Cualquier duda puede dirigirse a:

OIRS