



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

HRL

CIRCULAR N° 05

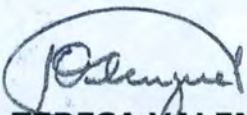
COMERCIALIZACION DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS
AFECTOS A DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPEUTICA Y
PLAZOS PARA DAR CUMPLIMIENTO
A LA EXIGENCIA DE ACUERDO A
DECRETO EXENTO MINSAL N°
500/12 Y 981 GRUPO A


SANTIAGO, 20 JUN. 2013

La Dirección de este Instituto ha estimado oportuno informar a los directores técnicos titulares de registro de productos farmacéuticos afectos a demostrar equivalencia terapéutica, que de acuerdo a lo dictado por el Ministerio de Salud, bajo el decreto exento N° 633, emitido en el diario oficial con fecha 12 de Junio del presente año, que se han modificado los plazos para la presentación de estudios de bioequivalencia otorgados mediante decretos exentos N° 904 y N° 981 grupo A de la siguiente manera:

Se otorga un plazo hasta el 31 de diciembre de 2013 para la presentación ante el Instituto de Salud Pública del estudio de Equivalencia Terapéutica, In Vivo o In Vitro, según proceda.

De esta manera los titulares de registro de productos farmacéuticos afectos a demostrar equivalencia terapéutica, podrán distribuir sus productos farmacéuticos hasta la fecha indicada en este decreto.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Dirección
- Director Cenabast
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Sección Gestión de Clientes
- Directores técnicos