



DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO FISCALIZACION

RPR/JWB/HZH

20.03.2009 1412

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; la presentación de 20 de Enero de 2009, suscrita por D. Julio Jiménez D., Químico farmacéutico del Depto. Registros y Asuntos Regulatorios, del **Laboratorio Externo de Control de Calidad** de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en esta ciudad, Av. Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, mediante la cual solicita **autorización para realizar estudios in vitro con fines de bioexención de los estudios de bioequivalencia**; Resoluciones N°s 7357 de fecha 13/11/08 y 7061 de 04/11/08, mediante las cuales aprueba local y autoriza apertura y funcionamiento del laboratorio externo de control de calidad antes mencionado; Providencia N° 285 de fecha 06/03/09 del Jefe Departamento de control Nacional, adjunta memorando N° 18/2009 de fecha 05/03/09 de Jefe Subdepto. de Seguridad; Memorando N° 20/2009 de la Sección Biofarmacia, adjunta informe que señala existe conformidad de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente para acceder a lo solicitado, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N°725, de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me otorgan el artículo 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **Ampliarse** las actividades relativas a estudios para Bioexención del Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en esta ciudad, Av. Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal.

2.- **Autorízase el funcionamiento** de las actividades del Laboratorio Externo de Control de Calidad individualizado en el punto anterior, **destinado a estudios biofarmacéuticos in vitro para bioexención.**

3.- **Déjese establecido** que el laboratorio está autorizado para realizar los análisis físico químicos y microbiológicos de productos farmacéuticos terminados, **así como la ejecución de cinéticas de disolución, liberación comparativa entre productos de prueba y de referencia y estudios de solubilidad de la materia prima activa.**

4.- **Notifíquese** la presente resolución a los interesados, por un funcionario del Departamento de Control Nacional, autorizado para estos fines.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Sección Inspección (3)
(para su notificación)
- Subdepto. Seguridad
- Oficina Partes
- Archivo

Ref: 96030/09; 11/03/09

