



EJR/RPR/AAA/MMN/MOB

SANTIAGO,

17.08.2009 04079

VISTOS: Estos antecedentes; la necesidad de hacer operativa la Norma de Equivalencia Terapéutica establecida en Resolución Exenta N° 727/05 del MINSAL, la presentación del 16 de marzo de 2009 por parte del Sr. Iván Saavedra S., de Profesión Químico farmacéutico, Coordinador del Centro de Estudios de Bioequivalencia, LABORATORIO DE INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS Y TOXICOLÓGICAS (IFT), perteneciente a la Universidad de Chile división Occidente de la Facultad de Medicina, cuyas instalaciones se ubican en Avenida Carlos Schacktebeck N° 299, comuna Quinta Normal, ciudad de Santiago, por la cual solicita autorización del Centro para la realización de estudios de bioequivalencia en voluntarios sanos quedando habilitado para prestar el servicio respectivo a las industrias farmacéuticas que así lo deseen, el resultado de la visita de auditoría realizada durante los días 7, 8 y 9 de abril del presente año por parte de profesionales del ISP, a las instalaciones en las cuales se desarrollarán las etapas clínica, bioanalítica, y farmacocinética/estadística de este tipo de estudios, la respuesta a las observaciones indicadas en el oficio ordinario N° 1449/09, el resultado de la visita de reinspección realizada el día 3 de julio del presente año y la evaluación de los antecedentes por parte de la Sección de Biofarmacia y de la Sección de Ensayos Clínicos, del Subdepartamento de Seguridad, establecida mediante informe técnico, que concluye que es procedente otorgar lo solicitado, y

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones establecidas en la Norma Chilena de Bioequivalencia, Resolución Exenta MINAL N° 727/05, los cronogramas para la exigencia de demostración de bioequivalencia, la opción de realizar los estudios de bioequivalencia en principios activos no contemplados en los cronogramas de exigencia y, la Guía Técnica G-BIOF 01, y el formulario F-BIOF 01, oficializados mediante Resolución Exenta N° 4886/08, del ISP, dicto lo siguiente:

RESOLUCION

1. **Autorízase** al Centro Laboratorio de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT), para la realización de la etapas clínica, bioanalítica (análisis de medicamentos en fluidos biológicos) y estadística (análisis estadístico/farmacocinético) de los estudios de bioequivalencia. La realización de los análisis de laboratorio clínico, para la preselección de voluntarios, será realizada en el Laboratorio Clínico Medicina Nuclear, ubicado en calle Pérez Valenzuela N° 1551 Of. 43, comuna de Providencia. La Dirección Técnica del laboratorio está a cargo de Patricia Velásquez V., de profesión Tecnólogo Médico.
2. **Establécese** que el Investigador Responsable y Coordinador del Centro autorizado será el Sr. Iván Saavedra S., de profesión Químico Farmacéutico.



3. **Dispónese** que la presente resolución autoriza el inicio de la presentación de protocolos de estudios de bioequivalencia por parte de Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) para productos farmacéuticos nacionales.
4. **Dispónese** que la presente resolución de autorización tendrá una validez de **3 años** a contar de la fecha de la presente notificación, la cual podrá ser renovada cumplido el plazo.
3. **Notifíquese** la presente resolución a los interesados, por correo certificado.

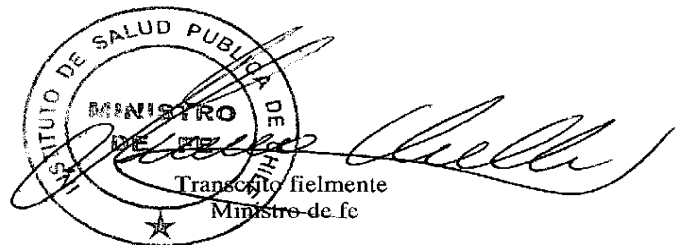
Anótese y comuníquese



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DR. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Departamento de Control Nacional
- Subdepartamento de Seguridad
- Sección Biofarmacia
- Sección Ensayos Clínicos
- Sección Gestión de Clientes