

RPR/PCHC/MMN

SANTIAGO,

27.02.2009

1028

VISTOS: Estos antecedentes; la necesidad de hacer operativa la norma de equivalencia terapéutica establecida en resolución exenta 726/05 del MINSAL, la resolución exenta 3225/08 que establece el cronograma para la realización de estudios de bioequivalencia a productos monodrogas que contengan clorfenamina maleato o carbamazepina, la presentación del 13 de noviembre de 2008 por parte de Mario César Domínguez, bioquímico y farmacéutico, coordinador del centro de estudios de Bioequivalencia, DOMÍNGUEZ LABORATORIO, cuyas oficinas se ubican en calle Martín de Moussy N°41, provincia Entre Ríos, ciudad de Paraná, Argentina, por la cual solicita autorización para la realización de estudios de bioequivalencia en voluntarios sanos quedando habilitado para prestar el servicio respectivo a las industrias farmacéuticas nacionales que así lo deseen, la visita de auditoría realizada durante los días 26-29 de enero de 2009 por parte de profesionales del ISP, a las instalaciones del centro para ejecutar las etapas clínica, bioanalítica, de laboratorio clínico, y la etapa farmacocinética / estadística de este tipo de estudios, la respuesta a las observaciones indicadas en el acta final de inspección del 29 de enero, por parte del Jefe de Coordinación del Centro, Mario César Domínguez, realizadas durante el proceso de auditoría, y la evaluación de los antecedentes por parte de la Sección de Biofarmacia del Subdepartamento de Seguridad, que concluye que es procedente otorgar lo solicitado, y

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones establecidas en la Norma Chilena de Bioequivalencia, Res Ex 727/05, en el cronograma para la exigencia de demostración de bioequivalencia, Res Ex 3225/08, y en la Guía Técnica G-BIOF 01 y formulario F-BIOF 01 oficializados mediante resolución 4886/08, del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

RESOLUCION

1. **Autorízase** a Domínguez Laboratorio para la realización de la etapa clínica de los estudios de bioequivalencia, la realización de la etapa bioanalítica, el análisis de laboratorio clínico y el análisis estadístico / farmacocinético, ubicado en calle Martín de Moussy N°41, provincia Entre Ríos, ciudad de Paraná, Argentina.
2. **Dispónese** que la presente resolución autoriza el inicio de la presentación de protocolos de estudios de bioequivalencia por parte de Domínguez Laboratorio para productos farmacéuticos nacionales.
3. **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.



4. **Notifíquese** la presente resolución, a los interesados, por un funcionario autorizado del Departamento de Control Nacional, de este Instituto.

Anótese y comuníquese



DIRECTORA
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
-Interesado
-Departamento de Control Nacional
-Subdepartamento de Seguridad (2) para su notificación
-Sección de Biofarmacia
-Oficina de Partes



Ministerio de Salud
Ministro de Fe
E Transcrito Fielmente
Ministro de Fe