



DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO FISCALIZACION
EJR/JWB

26.11.2008 007555

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; la presentación de 11 de Septiembre de 2008, suscrita por D. Rodrigo Jara, Químico farmacéutico Director Técnico, del **Laboratorio de producción** de propiedad de la sociedad **Laboratorios Andrómaco S.A.**, por la cual solicita **autorización para realizar estudios in vitro con fines de bioexención de los estudios de bioequivalencia;** Resolución N° 3818 de fecha 6 de mayo de 2002, mediante la cual autoriza el funcionamiento, del **Laboratorio Externo de Control de Calidad** ubicado en esta ciudad, Av. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén; el memorando N° 27/2008 de fecha 1/10/08 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 Andrómaco S.A.**, ubicado en esta ciudad, Av. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén.

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 químicos, fisico-químicos y microbiológicos, **así como la ejecución de cinéticas de disolución liberación comparativas 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

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

DISTRIBUCION:

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

Ref: 95180/08; 21/11/08
andromacoresolbioexención-B1.2


MINISTRO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe