

EJR/RPR/AAA

SANTIAGO,

13.02.2009

0874

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 11 de noviembre de 2008 por parte de Martín Menéndez, bioquímico, coordinador del centro de estudios de Bioequivalencia, GRUPO CENTRALAB, cuyas oficinas se ubican en Avenida Callao N° 25 piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 9 – 11 de diciembre de 2008 por parte de profesionales del ISP, a las organizaciones asociadas que participan de las etapas clínicas, bioanalíticas, 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 11 de diciembre, por parte del Jefe de Coordinación del Centro, BQ Martín Menéndez, recepcionada el día 22 de diciembre, 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 Centralab S.A. para la realización de la etapa clínica de los estudios de bioequivalencia en la Fundación FLENI, ubicada en Ruta Panamericana km 53, localidad de Escobar, Provincia de Buenos Aires, la realización de la etapa bioanalítica en Laboratorio IACA, San Martín N° 68, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, el análisis de laboratorio clínico en Centralab división analítica, Avenida Aniceto Vega 5651, Palermo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y el análisis estadístico / farmacocinético en Centralab S.A., Avenida Callao N° 25 piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
2. **Dispónese** que la presente resolución autoriza el inicio de la presentación de protocolos de estudios de bioequivalencia por parte de Centralab S.A. 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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

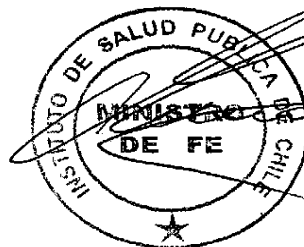
Anótese y comuníquese



Ingrid Heitmann Ghigliotto

INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Signature]

Distribución:

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