**Código arancelario asociado: 4150048**

**FORMULARIO F-BIOF 05:**

**PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO DE ESTUDIOS *IN VITRO* PARA OPTAR A BIOEXENCIÓN**

**INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Titular de la solicitud | : |  |
| Responsable técnico de la solicitud | : |  |
| Correo electrónico | : |  |

**INFORMACIÓN DEL CENTRO BIOFARMACÉUTICO O LABORATORIO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo de bioexención a presentar: | : | SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA (SCB).  PROPORCIONALIDAD DE LA POTENCIA |
| Centro Biofarmacéutico o laboratorio que ejecuta el ensayo | : |  |

*Nota: Se reconocerá como válidos los estudios de bioexención por proporcionalidad de la potencia ejecutados en el laboratorio productor, siempre que este ensayo sea realizado como parte del desarrollo farmacéutico.*

**INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Principio(s) activo(s) (API) | : |  |
| ¿Afecto a exigencia de demostrar EQT? | : | Sí / No |
| Tipo de liberación  *(aplica sólo a bioexenciones por proporcionalidad de la potencia)* | : | Convencional / Modificada (Indicar tipo) |
| Clase Biofarmacéutica propuesta *(aplica solo a bioexenciones por SCB)* | : | I / III |

**PRODUCTO EN ESTUDIO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del producto farmacéutico | : |  | | | |
| N° de registro sanitario (si aplica) | : |  | | | |
| Titular del registro sanitario | : |  | | | |
| N° de resolución y fecha de última fórmula aprobada (si aplica) | : | N° Res.: | | Fecha: | |
| Laboratorio fabricante del producto, dirección, ciudad, país, etc. | : |  | | | |
| Certificado GMP del Lab. Fabricante (Código/ País del certificado /Fecha inspección) | : | N° | País: | | Fecha: |
| Tipo de tamaño de lote | : | Piloto / Comercial | | | |
| Fabricante de principio activo (API), dirección, ciudad, país, etc. | : |  | | | |

*Nota: La última fórmula aprobada en el registro sanitario deberá ser idéntica a la fórmula declarada en el lote del estudio de bioexención, incluyendo los solventes utilizados y luego eliminados del proceso, excipiente de ajuste y grado técnico de excipientes.*

*El fabricante de API debe estar regularizado en el registro sanitario y coincidir con el utilizado en la fabricación del lote de bioexención.*

**PRODUCTO DE REFERENCIA\* / COMPARADOR\*\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del producto farmacéutico | : |  |
| N° de registro sanitario ISP.  *En caso de no tener registro ISP indicar país donde se encuentra registrado el producto* | : |  |
| Titular del registro sanitario | : |  |
| Laboratorio fabricante/ dirección | : |  |
| ¿Fue decretado como referente en Chile?  *En caso contrario, indicar país de alta vigilancia sanitaria donde se encuentra determinado como referente.*  ***Aplica a bioexenciones por SCB*** | : | SI |
| ¿Qué agencia/País? |

***\*Producto de referencia:*** *Producto determinado por la autoridad sanitaria como tal, respecto del cual se compara otro que requiere evaluación de su equivalencia terapéutica (EQT).*

***\*\*Producto comparador para estudio de bioexención por proporcionalidad de la potencia:*** *Producto fabricado por el mismo laboratorio productor que el producto en estudio, el cual ha demostrado EQT mediante estudio de biodisponibilidad comparativa in vivo.*

**BIOEXENCIÓN POR PROPORCIONALIDAD DE LA POTENCIA**

Evaluación de la proporcionalidad de las fórmulas.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Principio activo o excipiente | Función | Producto en estudio (mg/uni) | %p/p | Producto Comparador  (mg/uni) | %p/p | Diferencias (%) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*NOTA: Debe sustentar lo siguiente:*

*1) Mismo fabricante y proceso de fabricación con el producto comparador.*

*2) El producto comparador debe haber demostrado bioequivalencia in vivo.*

**IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS ASOCIADOS AL ESTUDIO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aplica a ambos tipos de estudio de bioexención** | | | |
| Protocolo de ensayo liberación-disolución | : | Código documento | Fecha de aprobación |
|  |  |
| **Aplica a estudio bioexención por proporcionalidad de la potencia** | | | |
| Informe de desarrollo de método de disolución en condiciones discriminativas. | : | Anexo | Fecha |
|  |  |
| Diagrama de flujo de proceso de fabricación de productos en estudio | : | Anexo | Fecha |
|  |  |
| **Aplica a estudio bioexención por SCB** | | | |
| Protocolo ensayo solubilidad de API | : | Código documento | Fecha de aprobación |
|  |  |
| Protocolo de ensayo de permeabilidad o información bibliográfica.\* | : | Código documento | Fecha de aprobación |
|  |  |
| Evaluación de los excipientes de la fórmula en estudio, con su función e impacto sobre la absorción y/o tránsito gastrointestinal. | : | Anexo | Fecha |
|  |  |

\*Según GBIOF-02 y nota técnica Nº16

***NOTA: LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA DEBE VENIR EN IDIOMA ESPAÑOL O INGLÉS. SI SE PRESENTA EN UN IDIOMA DISTINTO A LOS ANTES MENCIONADOS, SERÁ NECESARIO ADJUNTAR LA TRADUCCIÓN.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Comentarios al evaluador | : |  |

***[Pinche aquí (ctrl + clic): para ver guía para el usuario.](https://ispch.cl/wp-content/uploads/prestaciones/13255/Guia%20para%20el%20usuario%20F-BIOF%2005%20v3.0.pdf)***

**IMPORTANTE:**

**1.- Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.**

**2.-Estoy en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del código penal, que indica que: “el que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales.”**

Nombre y Firma Responsable Técnico y/o Representante Legal

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Versión modificada** | **V3.0** |
| **Fecha de modificación** | **23-07-2024** |
| **Numeral modificado** | **Descripción general de cambios** |
| **Todos** | Actualización del documento |