 <div> Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile </div>	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES	Versión:	7.0
		Emisión:	26-03-2008
		Actualización:	23-07-2024
		Página:	1 de 5

Códigos arancelarios asociados: **4150050**
4150054

FORMULARIO F-BIOF 03:
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

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


INFORMACIÓN DEL CENTRO BIOFARMACÉUTICO

Centro Biofarmacéutico (Razón social y dirección)	Etapa Clínica	:	
	Etapa Bioanalítica	:	
	Etapa Estadística	:	
¿En cuál agencia de alta vigilancia el centro se encuentra autorizado/reconocido/inspeccionado?		:	

Nota: Debe adjuntar certificado de autorización/reconocimiento emitido por alguna de las agencias sanitarias definidas en la Norma técnica N° 131, vigente al momento del estudio o presentar un informe de inspección con los resultados de la misma realizada en un periodo de +/-12 meses de la ejecución del estudio.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

¿El protocolo ejecutado fue aprobado por el ISP?	:	Si / No	
		Resolución	Fecha
Código del protocolo ejecutado / fecha / versión	:		
Principio activo (API)	:		
¿Afecto a exigencia de demostrar EQT?	:	Si / No	
Tipo de liberación	:	Convencional / Modificada (Indicar tipo)	


 <div> Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile </div>	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES	Versión:	7.0
		Emisión:	26-03-2008
		Actualización:	23-07-2024
		Página:	2 de 5

Nota: Productos farmacéuticos de liberación no convencional debe adjuntar los estudios de bioequivalencia en estado de ayuno y en estado alimentado. En caso contrario, debe justificar con sustentos científicos. Si corresponde a lo anterior, debe completar la información de ambos estudios.

PRODUCTO EN ESTUDIO

Nombre producto farmacéutico	:		
Número de registro sanitario (si aplica)	:		
Titular del registro sanitario	:		
Nº de resolución y fecha de última fórmula aprobada (debe corresponder a la fórmula solicitada a registro o autorizada)	:	Nº Res.:	Fecha:
Nº y fecha de resolución de autorización de fabricante(s) de API (si cuenta con registro)	:	Nº Res.:	Fecha:
Laboratorio fabricante del producto, dirección, ciudad, país, etc.	:		
Nº de lote con que fue realizado el estudio de bioequivalencia	:		Indicar lote de mezcla común (si aplica):
Tamaño del biolote (Kg/unidades)	:		
Fecha de fabricación biolote	:		
Fecha de vencimiento biolote	:		
Fabricante de principio activo (API) del biolote (dirección, ciudad, país, etc.)	:		*Certificado de análisis del API Nº / Fecha
Valoración del producto en estudio	:		**Certificado de análisis del producto Nº / Fecha

*Adjunte certificados de análisis de API en 3.2.R., según nota técnica Nº15.
 **Adjunte certificado de análisis del producto en estudio en módulo del estudio de bioequivalencia en 5.3.1.2.

 <p>Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile</p>	<p align="center">INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES</p>	<p>Versión: 7.0 Emisión: 26-03-2008 Actualización: 23-07-2024 Página: 3 de 5</p>
--	--	--

HOMOLOGACIÓN CONDICIÓN EQT ART. 221 BIS DS 3/10

¿El producto en estudio se encuentra registrado en alguna agencia de alta vigilancia sanitaria? (Art. 221 bis)	:	Si / No
¿En qué agencia?*	:	
¿Acredita condición de Equivalente terapéutico en el país que emite el CPP?***	:	Si / No

* Adjuntar CPP vigente, emitido por agencia de alta vigilancia sanitaria, que incluya fórmula cuali/cuantitativa del producto en estudio y fabricantes.

** Documento trazables al producto en evaluación tales como: Certificado EQT/ Resolución EQT / Legislación requisitos EQT vigente al momento del registro/ Reporte Público Evaluación / Listado EQT emitido por agencia o carta precalificación OMS vigente.

TRAZABILIDAD DEL BIOLOTE / LOTE ACTUAL

Trazabilidad del biolote / lote actual			
¿Ha habido cambios en el proceso de fabricación desde la ejecución del estudio de bioequivalencia/bioexención a la fecha?	:	Tipo de Cambio	SI/NO
		Cambio de fórmula	
		Cambio en tamaño de lote	
		Cambio de sitio de fabricación producto	
		Cambio de fabricante API	
		Otro cambio en el proceso / equipos	
Planilla de fabricación del lote en estudio	:	Ubicar antecedentes en módulo 3.2.R.	
Planilla de fabricación de lote actual/vigente *	:	Ubicar antecedentes en módulo 3.2.R.	
Evaluación de la trazabilidad entre el biolote/lote actual**	:	Ubicar antecedentes en módulo 3.2.R.	
Si no se han fabricado nuevos lotes, debe presentar declaración del fabricante del producto indicando esta situación.			

Nota: En el caso de indicar "SI", a un tipo de cambio, debe señalar el tipo, nivel y sustentar que este cambio no afecta el desempeño del producto. (Evaluar de acuerdo a Guía técnica [G-MOVAL 01 D.E. 17/19](#)).

* Adjunte certificados de análisis de API en 3.2.R., según nota técnica N°15.

** Según nota técnica N°15.

PRODUCTO DE REFERENCIA

Nombre producto farmacéutico	:	
Número de Registro Sanitario (si corresponde) <i>En caso contrario,</i>	:	


indicar país de alta vigilancia sanitaria donde se encuentra determinado como referente.		
Titular del producto de referencia	:	
Laboratorio fabricante del producto, dirección, ciudad, país, etc.	:	
Nº de lote con que fue realizado el estudio de Bioequivalencia	:	
Fecha de vencimiento	:	
Valoración del producto	:	*Certificado de análisis producto Nº / Fecha

*Adjunte certificado de análisis del producto de referencia en módulo del estudio de bioequivalencia en 5.3.1.2.

DOCUMENTOS E INFORMACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑAR EL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Protocolo de Estudio (Incluya protocolo, carta comité ética) Ubicar en módulo 5.3.1.2	:	Código documento	Fecha aprobación
Reporte etapa clínica Ubicar en módulo 5.3.1.2 (Incluya CRFs 20% Ubicar en módulo 5.3.7)	:	Código documento	Fecha aprobación
Reporte etapa Bioanalítica (Incluya 20% cromatogramas) Ubicar en módulo 5.3.1.4	:	Código documento	Fecha aprobación
Reporte de validación metodología bioanalítica (Incluya todos los addendum/anexos realizados) Ubicar en módulo 5.3.1.4	:	Código documento	Fecha aprobación
Reporte Estadístico (Incluya reporte del software estadístico y datos crudos editables en archivo Excel) Ubicar en módulo 5.3.1.2	:	Código documento	Fecha aprobación

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.

 <p>Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile</p>	<p>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES</p>	<p>Versión: 7.0 Emisión: 26-03-2008 Actualización: 23-07-2024 Página: 5 de 5</p>
--	---	--

<p>Comentarios al evaluador</p>	<p>:</p>
--	----------

[Pinche aquí \(ctrl + clic\) para ver guía para el usuario.](#)

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	V6.0
Fecha de modificación	23-07-2024
Numeral modificado	Descripción general de cambios
Todos	Actualización del documento