



**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)	



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.

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

¿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	:	<i>Ubicar antecedentes en módulo 3.2.R.</i>	
Planilla de fabricación de lote actual/vigente *	:	<i>Ubicar antecedentes en módulo 3.2.R.</i>	
Evaluación de la trazabilidad entre el biolote/lote actual**	:	<i>Ubicar antecedentes en módulo 3.2.R.</i>	
<i>Si no se han fabricado nuevos lotes, debe presentar declaración del fabricante del producto indicando esta situación.</i>			

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 Nº15.

** Según nota técnica Nº15.

PRODUCTO DE REFERENCIA

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

<i>indicar país de alta vigilancia sanitaria donde se encuentra determinado como referente.</i>	
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 <i>(Incluya protocolo, carta comité ética)</i> Ubicar en módulo 5.3.1.2	:	Código documento	Fecha aprobación
Reporte etapa clínica Ubicar en módulo 5.3.1.2 <i>(Incluya CRFs 20% Ubicar en módulo 5.3.7)</i>	:	Código documento	Fecha aprobación
Reporte etapa Bioanalítica <i>(Incluya 20% cromatogramas)</i> Ubicar en módulo 5.3.1.4	:	Código documento	Fecha aprobación
Reporte de validación metodología bioanalítica <i>(Incluya todos los addendum/anexos realizados)</i> Ubicar en módulo 5.3.1.4	:	Código documento	Fecha aprobación
Reporte Estadístico <i>(Incluya reporte del software estadístico y datos crudos editables en archivo Excel)</i> 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.

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

Comentarios al evaluador :	
--	--

[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