



Código arancelario asociado: 4150051

**FORMULARIO F-BIOF 06:**  
**PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN POR  
SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA**

**INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE**

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

**INFORMACIÓN DEL CENTRO BIOFARMACÉUTICO**

Centro(s) Bioexención (Razón social y dirección)	:	
¿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)	:	
Clase Biofarmacéutica propuesta	:	
I / III		
¿Afectó a exigencia de demostrar EQT?	:	
	Si / No	

**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 bioexención	:		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 de 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 bioexención en 5.3.1.

#### **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



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

\*\* Certificado EQT / Legislación requisitos EQT / Reporte Público Evaluación / Listado EQT emitido por agencia o carta precalificación OMS vigente.

#### TRAZABILIDAD DEL BIOCOTE / LOTE ACTUAL

	<b>Tipo de Cambio</b>	<b>SI/NO</b>
¿Ha habido cambios en el proceso de fabricación desde la ejecución del estudio de bioequivalencia/bioexención a la fecha?	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, 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 Bioexención	:	
Fecha de vencimiento	:	



Valoración del producto	:	*Certificado de análisis producto N° / Fecha
-------------------------	---	---

\*Adjunte certificados de análisis del referente en módulo del estudio de bioexención en 5.3.1.

**DOCUMENTOS E INFORMACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑAR EL ESTUDIO DE BIOEXENCIÓN POR SCB\***

Código del estudio de Bioexención	:		
Reporte ensayo liberación-disolución**	:	Código documento	Fecha de aprobación
Reporte ensayo solubilidad de la materia prima**	:	Código documento	Fecha de aprobación
Reporte ensayo permeabilidad** o información bibliográfica	:	Código documento	Fecha de aprobación
Validación metodología Analítica:	:	Código documento	Fecha de aprobación
Disolución	:		
Solubilidad	:		
Permeabilidad (si aplica)	:		
Informe de evaluación de los excipientes de la fórmula en estudio vs referente, con su función e impacto sobre la absorción y/o tránsito gastrointestinal	:	Código documento	Fecha de aprobación

\* Incluir información de este ítem en M5 (5.3.1) de CTD

\*\*Adjuntar datos crudos editables (archivo Excel) y evidencia analítica (cromatogramas, absorbancias, etc).

**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.**



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

[\*\*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**

<b>Versión modificada</b>	<b>V6.0</b>
<b>Fecha de modificación</b>	<b>23-07-2024</b>
<b>Numeral modificado</b>	<b>Descripción general de cambios</b>
<b>Todos</b>	Actualización del documento