 <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

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	
¿Afecto a exigencia de demostrar EQT?	:	Si / No	

PRODUCTO EN ESTUDIO

Nombre producto farmacéutico	:	
Número de registro sanitario (si aplica)	:	

 <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


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 N°15.

**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

 <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</p> <p>SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES</p>	<p>Versión: 7.0</p> <p>Emisión: 26-03-2008</p> <p>Actualización: 23-07-2024</p> <p>Página: 3 de 5</p>
--	--	---

*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 BIOLOTE / LOTE ACTUAL

	Tipo de Cambio	SI/NO
¿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 N°15.

** Según nota técnica N°15.

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.	:	
N° de lote con que fue realizado el estudio de Bioexención	:	
Fecha de vencimiento	:	

 Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile	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:	4 de 5

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.

<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