



**Código arancelario asociado: 4150055**

**FORMULARIO F-BIOF 07:  
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN EN BASE  
A LA PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS**

**INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE**

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

**INFORMACIÓN DEL CENTRO BIOFARMACÉUTICO O LABORATORIO**

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**

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

**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	:	Nº Res.: Fecha:

a la fórmula solicitada a registro o autorizada)		
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 lote (Kg/unidades)	:	
Fecha de fabricación lote	:	
Fecha de vencimiento lote	:	
Fabricante de principio activo (API) del lote (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 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

\* 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 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	
		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 COMPARADOR

*Entiéndase como producto comparador aquel que ya ha demostrado su EQT o se encuentra en evaluación por parte de este Instituto.*

Estudio de Bioequivalencia del producto comparador	:	Referencia y/o Resolución de la solicitud presentada	Fecha
¿El proceso de fabricación del producto en estudio es el mismo en la fabricación del producto comparador? *	:	SI/NO	
Nombre producto farmacéutico	:		
Número de Registro Sanitario (si aplica)	:		
Laboratorio fabricante del producto, dirección, ciudad, país, etc.	:		
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:
Nº de biolote con que fue realizado el estudio de bioequivalencia	:		
Nº de lote del producto comparador utilizado en los perfiles de disolución	:		
Fecha de fabricación biolote/lote comparador en estudio	:		
Fecha de vencimiento biolote/lote en estudio	:		
Fabricante de principio activo (API) del biolote/lote comparador en estudio (dirección, ciudad, país, etc.)	:		*Certificado de análisis del API Nº /Fecha
Valoración de producto comparador 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.

Nota: Debe adjuntar un análisis comparativo de los diagramas de flujo del proceso productivo entre **ambos** productos en evaluación en módulo 5.3.1.

#### **DOCUMENTOS E INFORMACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑAR EL ESTUDIO DE BIOEXENCIÓN**

Código del estudio de Bioexención	:		
Reporte ensayo liberación-disolución*	:	Código documento	Fecha de aprobación
Validación metodología Analítica	:	Código documento	Fecha de aprobación

\*Adjuntar reportes y datos crudos editables (archivo Excel) y evidencia analítica (cromatogramas, absorbancias, etc) en módulo 5.3.1.

#### **EVALUACIÓN DE LA PROPORCIONALIDAD DE LAS FÓRMULAS**

Debe realizar una evaluación utilizando las siguientes directrices.

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



--	--	--	--	--	--	--

\*Adjuntar análisis de comparación de fórmulas de ambos productos en evaluación en formato Excel en módulo 5.3.1.

**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