 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:	1 de 5

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)	:		
¿Afecto 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:

 <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

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 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

* 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.

 <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:	3 de 5

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	
		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.	:		
N° de resolución y fecha de última fórmula aprobada (debe corresponder a la fórmula solicitada a registro o autorizada)	:	N° Res.:	Fecha:

 <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:	4 de 5

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 N°15.

**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

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

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

**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.

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