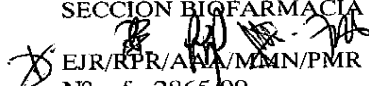


DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO SEGURIDAD
SECCIÓN BIOFARMACIA


EJR/RPR/AAA/MMN/PMR
Nº ref.: 2865/09

APRUEBA CENTRO BIOFARMACÉUTICO
PARA REALIZAR ESTUDIOS *IN VITRO*
PARA OPTAR A BIOEXENCIÓN:
SECCIÓN ANÁLISIS QUÍMICO,
LABORATORIO MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/_____

SANTIAGO,

19.10.2009 05048

VISTOS: Estos antecedentes; la necesidad de hacer operativa la Norma que define criterios para establecer la Equivalencia Terapéutica en Chile, establecida en Resolución Exenta Nº 727/05 del MINSAL, la presentación del 16 de marzo de 2009 por parte del Sr. Germán Storme R., de profesión químico farmacéutico, coordinador del centro biofarmacéutico para realizar estudios *in vitro* para optar a bioexención: Sección Análisis Químico, perteneciente al Laboratorio Farmacéutico Mintlab Co. S.A., cuyas instalaciones se ubican en calle Nueva Andrés Bello Nº 1940, comuna de Independencia, por la cual solicita autorización del centro para la realización de estudios *in vitro* para optar a bioexención, el resultado de la visita de auditoría realizada durante los días 21 y 22 de julio del presente año por parte de profesionales del ISP, la respuesta a las observaciones indicadas en el oficio ordinario Nº 2389/09, el resultado de la visita de reinspección realizada el día 28 de agosto del presente año y la evaluación de los antecedentes por parte de la Sección de Biofarmacia, del Subdepartamento de Seguridad, establecida mediante informe técnico, que concluye que es procedente otorgar lo solicitado, y

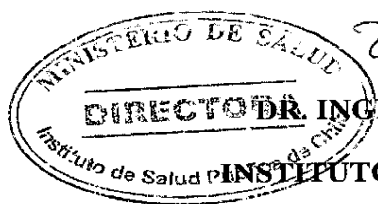
TENIENDO PRESENTE, las disposiciones establecidas en la Norma que define criterios para establecer la Equivalencia Terapéutica en Chile. Resolución Exenta MINSAL Nº 727/05, los cronogramas para la exigencia de demostración de bioequivalencia, la opción de realizar los estudios de bioequivalencia en principios activos no contemplados en los cronogramas de exigencia y, la guía técnica G-BIOF 02, y el formulario F-BIOF 04, oficializados mediante Resolución Exenta Nº 4886/08, del ISP, dicto lo siguiente:

RESOLUCION:

1. **Autorízase** al Centro biofarmacéutico para realizar estudios *in vitro* para optar a bioexención: Sección Análisis Químico, para la realización de las siguientes actividades: perfiles de liberación-disolución comparativos entre el producto de prueba y el de referencia y estudio de caracterización de solubilidad del ingrediente farmacológicamente activo.

2. **Establécese** que el investigador responsable y coordinador del centro autorizado será el Sr. Germán Storme R., de profesión químico farmacéutico.
3. **Dispónese** que la presente resolución autoriza el inicio de los estudios precedentemente indicados, previa aprobación de los protocolos pertinentes, mediante resolución exenta del ISP.
4. **Dispónese** que la presente resolución de autorización tendrá una validez de **3 años** a contar de la fecha de la presente notificación, la cual podrá ser renovada cumplido el plazo.
5. **Notifíquese** la presente resolución a los interesados, por correo certificado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE,



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DR. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]

Distribución:

- Departamento de Control Nacional
- Subdepartamento de Seguridad
- Sección Biofarmacia
- Sección Gestión de Clientes
- Archivo Dirección