



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO FISCALIZACION

EJR/JWB/HZH

20.11.2008 007449

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; la presentación de 8 de Agosto de 2008, suscrita por D. Oliver Cristi Barria, Químico farmacéutico Director Técnico, del **Laboratorio Externo de Control de Calidad** de propiedad de la sociedad **Laboratorio Bagó de Chile S.A.**, ubicado en esta ciudad, calle Til Til N° 2300A, comuna de Macul, mediante la cual solicita **autorización para realizar estudios in vitro con fines de bioexención de los estudios de bioequivalencia**; Resoluciones N°s 9825 de fecha 07/12/07 y 0827 de 08/02/08, mediante las cuales autoriza la instalación, aprueba local y autoriza apertura y funcionamiento respectivamente, del laboratorio externo de control de calidad antes mencionado; memorando N° 25/2008 de fecha 29/09/08 de la Sección Biofarmacia, adjunta informe que señala existe conformidad de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente para acceder a lo solicitado, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N°725, de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me otorgan el artículo 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- **Amplíense** las actividades relativas a estudios para Bioexención del Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la sociedad **Laboratorio Bagó de Chile S.A.**, ubicado en esta ciudad, calle Til Til N° 2300A, comuna de Macul.

2.- **Autorízase el funcionamiento** de las actividades del Laboratorio Externo de Control de Calidad individualizado en el punto anterior, **destinado a estudios biofarmacéuticos in vitro para bioexención.**

3.- **Déjese establecido** que el laboratorio está autorizado para realizar los análisis químicos y fisico-químicos de materias primas, productos semielaborados, productos a granel y productos farmacéuticos terminados, estudios de estabilidad, **así como la ejecución de cinéticas de disolución, liberación comparativa entre productos de prueba y de referencia y estudios de solubilidad de la materia prima activa.**

4.-**Notifíquese** la presente resolución a los interesados, por un funcionario del Departamento de Control Nacional, autorizado para estos fines.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DIRECTORA
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
-Sección Inspección (3)
(para su notificación)
-Subdepto. Seguridad
-Oficina Partes
- Archivo

Ref: 95179/08; 12/11/08
Bagóresolbioexención-B1.2


Transcrito Fielmente
Ministro
MINISTRO DE SALUD
