

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

AAA / PCS / SMQ / PMR / AGN

Ref. 3897/13

AUTORIZA EL CENTRO DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA LABORATORIO INNOLAB
LTDA., PARA LA EJECUCIÓN DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRACIÓN DE
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

09.10.2013 003416

VISTOS:

- La solicitud realizada por parte de Laboratorio Innolab Ltda. para acreditar al Centro de Bioequivalencia Laboratorio Innolab Ltda, ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Ciudad de Santiago, comuna de Santiago Centro, Chile, como centro para la ejecución de estudios de bioequivalencia.
- El informe técnico ITEC 162-13 realizado en base a la visita inspectiva realizada el 28 de agosto de 2013 por parte de profesionales del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública a las instalaciones en las cuales se desarrollarán las etapas clínica, bioanalítica y farmacocinética/estadística de los estudios,

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones establecidas en la Norma Chilena de Bioequivalencia, aprobada por Decreto Exento MINSAL Nº27/12, los cronogramas para la exigencia de demostración de bioequivalencia, la Guía Técnica G-BIOF 01 y el formulario F-BIOF 01, oficializados mediante Resolución Minsal Nº 727/05, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. AUTORIZASE al CENTRO DE BIOEQUIVALENCIA LABORATORIO INNOLAB LTDA. ubicado en Diagonal Paraguay N° 486, Ciudad de Santiago, comuna de Santiago Centro, Chile, para la realización de las etapas clínica, bioanalítica (análisis de medicamentos en fluidos biológicos) y estadística (análisis estadístico/farmacocinético) de estudios de bioequivalencia.

2. ESTABLÉCESE que el Laboratorio Innolab Ltda. cuenta con la resolución vigente N° 2241 de fecha 10 de noviembre de 2011 para la realización de la etapa bioanalítica (análisis de medicamentos en fluidos biológicos) de los estudios de bioequivalencia en dependencias ubicadas en calle Madrid N° 980, comuna Santiago, ciudad de Santiago, Chile.

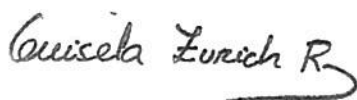
3. ESTABLÉCESE que el Coordinador del Centro de Bioequivalencia Laboratorio Innolab Ltda. es Victor Yazigi Vásquez, Químico Industrial.

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. ESTABLÉCESE que las modificaciones administrativas que realice el centro deberán ser comunicadas a este Instituto, mediante carta simple. En tanto aquellas que involucren infraestructura deberán ser tramitadas según el arancel correspondiente.

6. NOTIFÍQUESE la presente resolución a los interesados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de Clientes
- Laboratorio Innolab Ltda.
- UGASI
- Comunicaciones

