**Códigos arancelarios asociados: 4150050**

**4150054**

**FORMULARIO F-BIOF 03:**

**PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

**INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE**

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

**INFORMACIÓN DEL CENTRO BIOFARMACÉUTICO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Centro Biofarmacéutico (Razón social y dirección) | Etapa Clínica | : |  |
| Etapa Bioanalítica | : |  |
| Etapa Estadística | : |  |
| ¿En cuál agencia de alta vigilancia el centro se encuentra autorizado/reconocido/inspeccionado? | | : |  |

*Nota: Debe adjuntar certificado de autorización/reconocimiento emitido por alguna de las agencias sanitarias definidas en la Norma técnica N° 131, vigente al momento del estudio o presentar un informe de inspección con los resultados de la misma realizada en un periodo de +/-12 meses de la ejecución del estudio.*

**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) | |
| ***Nota: Productos farmacéuticos de liberación no convencional debe adjuntar los estudios de bioequivalencia en estado de ayuno y en estado alimentado. En caso contrario, debe justificar con sustentos científicos. Si corresponde a lo anterior, debe completar la información de ambos estudios.*** | | | |

**PRODUCTO EN ESTUDIO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre producto farmacéutico | : |  | |
| Número de registro sanitario (si aplica) | : |  | |
| Titular del registro sanitario | : |  | |
| N° de resolución y fecha de última fórmula aprobada (debe corresponder a la fórmula solicitada a registro o autorizada) | : | N° Res.: | Fecha: |
| N° y fecha de resolución de autorización de fabricante(s) de API (si cuenta con registro) | : | N° Res.: | Fecha: |
| Laboratorio fabricante del producto, dirección, ciudad, país, etc. | : |  | |
| N° de lote con que fue realizado el estudio de bioequivalencia | : |  | Indicar lote de mezcla común (si aplica): |
| Tamaño del biolote (Kg/unidades) | : |  | |
| Fecha de fabricación biolote | : |  | |
| Fecha de vencimiento biolote | : |  | |
| Fabricante de principio activo (API) del biolote (dirección, ciudad, país, etc.) | : |  | \*Certificado de análisis del API N° / Fecha |
|  |
| Valoración del producto en estudio | : |  | \*\*Certificado de análisis del producto N° / 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 5.3.1.2.*

**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 |

\* A*djuntar 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 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 producto |  |
| Cambio de fabricante API |  |
| Otro cambio en el proceso / equipos |  |
| Planilla de fabricación del lote en estudio | : | *Ubicar antecedentes en módulo 3.2.R.* | |
| Planilla de fabricación de lote actual/vigente \* | : | *Ubicar antecedentes en módulo 3.2.R.* | |
| Evaluación de la trazabilidad entre el biolote/lote actual\*\* | : | *Ubicar antecedentes en módulo 3.2.R.* | |
| *Si no se han fabricado nuevos lotes, debe presentar declaración del fabricante del producto indicando esta situación.* | | | |

*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*](https://www.ispch.cl/sites/default/files/G-MOVAL%2001%20-%20Gu%C3%ADa%20t%C3%A9cnica%20para%20la%20presentaci%C3%B3n%20de%20modificaciones%20a%20procesos%20productivos%20validados%20de%20formas%20farmac%C3%A9uticas%20s%C3%B3lidas%20post%20demostraci%C3%B3n%20de%20Equivalencia%20terap%C3%A9utica.pdf) *D.E. 17/19).*

\* *Adjunte certificados de análisis de API en 3.2.R., según nota técnica Nº15.*

*\*\* Según nota técnica Nº15.*

**PRODUCTO DE REFERENCIA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre producto farmacéutico | : |  | |
| Número de Registro Sanitario (si corresponde) *En caso contrario, indicar país de alta vigilancia sanitaria donde se encuentra determinado como referente.* | : |  | |
| Titular del producto de referencia | : |  | |
| Laboratorio fabricante del producto, dirección, ciudad, país, etc. | : |  | |
| N° de lote con que fue realizado el estudio de Bioequivalencia | : |  | |
| Fecha de vencimiento | : |  | |
| Valoración del producto | : |  | \*Certificado de análisis producto N° / Fecha |
|  |

\**Adjunte certificado de análisis del producto de referencia en módulo del estudio de bioequivalencia en 5.3.1.2.*

**DOCUMENTOS E INFORMACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑAR EL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Protocolo de Estudio  (*Incluya protocolo, carta comité ética)*  ***Ubicar en módulo 5.3.1.2*** | : | Código documento | Fecha aprobación | |
|  |  |
| Reporte etapa clínica  ***Ubicar en módulo 5.3.1.2***  (Incluya *CRFs 20%* ***Ubicar en módulo 5.3.7****)* | : | Código documento | Fecha aprobación | |
|  |  | |
| Reporte etapa Bioanalítica  *(Incluya 20% cromatogramas)*  ***Ubicar en módulo 5.3.1.4*** | : | Código documento | Fecha aprobación | |
|  |  | |
| Reporte de validación metodología bioanalítica *(Incluya todos los addendum/anexos realizados)*  ***Ubicar en módulo 5.3.1.4*** | : | Código documento | Fecha aprobación | |
|  |  | |
| Reporte Estadístico  (*Incluya reporte del software estadístico y datos crudos editables en archivo Excel)*  ***Ubicar en módulo 5.3.1.2*** | : | Código documento | Fecha aprobación | |
|  |  | |

***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.](https://ispch.cl/wp-content/uploads/prestaciones/13257/Guia%20para%20el%20usuario%20F-BIOF%2003%20%20v3.0.pdf)***

**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 |