**Código arancelario asociado: 4150051**

**FORMULARIO F-BIOF 06:**

**PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN POR SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA**

**INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE**

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

**INFORMACIÓN DEL CENTRO BIOFARMACÉUTICO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Centro(s) Bioexención  (Razón social y dirección) | : |  |
| ¿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) | : |  | |
| Clase Biofarmacéutica propuesta | : | I / III | |
| ¿Afecto a exigencia de demostrar EQT? | : | Si / No | |

**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 bioexención | : |  | 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 de 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 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 |

\**Presentar CPP vigente, emitido por agencia de alta vigilancia sanitaria, que incluya fórmula cuali/cuantitativa del producto en estudio y fabricantes.*

*\*\* Certificado EQT / Legislación requisitos EQT / 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 Bioexención | : |  | |
| Fecha de vencimiento | : |  | |
| Valoración del producto | : |  | \*Certificado de análisis producto N° / Fecha |
|  |

\**Adjunte certificados de análisis del referente en módulo del estudio de bioexención en 5.3.1.*

**DOCUMENTOS E INFORMACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑAR EL ESTUDIO DE BIOEXENCIÓN POR SCB\***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Código del estudio de Bioexención | : |  | |
| Reporte ensayo liberación-disolución\*\* | : | Código documento | Fecha de aprobación |
|  |  |
| Reporte ensayo solubilidad de la materia prima\*\* | : | Código documento | Fecha de aprobación |
|  |  |
| Reporte ensayo permeabilidad\*\* o información bibliográfica | : | Código documento | Fecha de aprobación |
|  |  |
| Validación metodología Analítica: | : | Código documento | Fecha de aprobación |
| Disolución | : |  |  |
| Solubilidad | : |  |  |
| Permeabilidad (si aplica) | : |  |  |
| Informe de evaluación de los excipientes de la fórmula en estudio vs referente, con su función e impacto sobre la absorción y/o tránsito gastrointestinal | : | Código documento | Fecha de aprobación |
|  |  |

*\* Incluir información de este ítem en M5 (5.3.1) de CTD*

*\*\*Adjuntar datos crudos editables (archivo Excel) y evidencia analítica (cromatogramas, absorbancias, etc).*

***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/13258/Guia%20para%20el%20usuario%20F-BIOF%2006%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 |