



Tipo Norma	:Resolución 4886 EXENTA
Fecha Publicación	:01-08-2008
Fecha Promulgación	:22-07-2008
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA; INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Título	:ESTABLECE GUÍAS TÉCNICAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MONODROGA DE LIBERACIÓN CONVENCIONAL Y FORMULARIOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES REQUERIDOS PARA LA REALIZACIÓN DE DICHS ESTUDIOS
Tipo Versión	:Unica De : 01-08-2008
Inicio Vigencia	:01-08-2008
Id Norma	:275028
URL	: http://www.leychile.cl/N?i=275028&f=2008-08-01&p=

ESTABLECE GUÍAS TÉCNICAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MONODROGA DE LIBERACIÓN CONVENCIONAL Y FORMULARIOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES REQUERIDOS PARA LA REALIZACIÓN DE DICHS ESTUDIOS

Núm. 4.886 exenta.- Santiago, 22 de julio de 2008.- Vistos:

- La necesidad de hacer operativa la norma de equivalencia terapéutica establecida en la resolución exenta 727/05 del MINSAL que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.
- La metodología para establecer equivalencia terapéutica, esto es, según estudios in vivo o in vitro, de acuerdo al tipo de principio activo, establecida en la resolución exenta 726/05 del MINSAL.
- La necesidad de que en el país los medicamentos cumplan requisitos de calidad, eficacia y seguridad, y de equivalencia terapéutica cuando corresponda, para garantizar su intercambiabilidad.
- Las recomendaciones de OMS/OPS, que establecen que el proceso de implementación de la exigencia regulatoria de los estudios de bioequivalencia para establecer la Equivalencia Terapéutica, debe ser gradual y acorde con la realidad nacional en los países en vías de desarrollo de la región.

Teniendo presente: El imperativo de establecer un marco documental para la realización de los estudios de bioequivalencia en el país y para la aplicación de la exigencia de bioequivalencia, lo dispuesto en el decreto supremo 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, DFL N° 1 de 2005 y el decreto supremo N°56, de 24 de marzo de 2006, del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

Resolución:

Primero: Apruébense como guías técnicas oficiales para la realización de los estudios de bioequivalencia por métodos in vitro o métodos in vivo los siguientes documentos, que se encuentran adjuntos a la presente resolución y forman parte integrante de ésta:

- * Guía Técnica in vivo G-BIOF 01: Estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de Referencia (R) para establecer equivalencia terapéutica.
- * Guía Técnica in vitro G-BIOF 02: Bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales.

Segundo: Establécense los siguientes formularios que servirán al propósito de guiar al interesado en la presentación de la documentación que corresponda según formulario, al Instituto de Salud Pública:



- * Formulario F-BIOF 01: Solicitud de autorización de centros para realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de medicamentos.
- * Formulario F-BIOF 02: Solicitud de autorización de protocolo para realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica (EQT).
- * Formulario F-BIOF 03: Presentación de resultados de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica.
- * Formulario F-BIOF 04: Solicitud de autorización de centros biofarmacéuticos para realizar estudios in vitro para optar a una bioexención.
- * Formulario F-BIOF 05: Solicitud de autorización de protocolo de estudios in vitro para optar a bioexención de estudio de BE in vivo para demostrar equivalencia terapéutica (EQT).
- * Formulario F-BIOF 06: Presentación de resultados de estudios in vitro para optar a bioexención de estudios de BE in vivo para demostrar equivalencia terapéutica (EQT).

Anótese, comuníquese y publíquese.- Ingrid Heitmann Ghigliotto, Directora Instituto de Salud Pública.