

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

AAA / PCS / CLF

Ref. 1728/13

RECONOCE EL CENTRO DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PIRAMAL CLINICAL
RESEARCH, HYDERABAD, INDIA, PARA LA
EJECUCIÓN DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRACIÓN DE
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

29.07.2013 002379

VISTOS:

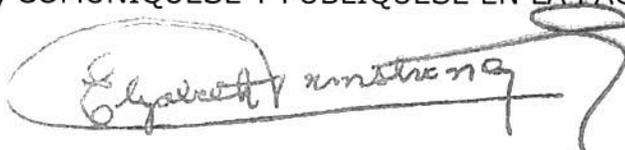
- La solicitud realizada por parte de Hetero Chile Ltda. para acreditar al Centro de Bioequivalencia Piramal Clinical Research, ubicado en 3rd & 4th Floor, Mirra Kamshetty Mall, Opp. Doordarshan Bhavan, Ramanthapur, Hyderabad 500 013, Andhra Pradesh, India, como centro para la ejecución de estudios de bioequivalencia.
- El informe técnico ITEC 87-13 realizado en base a la visita inspectiva entre 10 y 11 de junio 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 N°27/12, 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 N° 727/05, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. RECONÓCESE** al CENTRO DE BIOEQUIVALENCIA PIRAMAL CLINICAL RESEARCH ubicado en 3rd & 4th Floor, Mirra Kamshetty Mall, Opp. Doordarshan Bhavan, Ramanthapur, Hyderabad 500 013, Andhra Pradesh, India, 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 Coordinador del Centro de Bioequivalencia Piramal Clinical Research es Mr. Maddela Rambabu.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los interesados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
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
- Hetero Chile Ltda.
- Centro de bioequivalencia Piramal Clinical Research.
- UGASI
- Comunicaciones



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe