

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

AAA / PCS / CLF

Ref. 1728/13

RECONOCE EL CENTRO DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA SEMLER RESEARCH
CENTER, BANGALORE, INDIA, PARA LA
EJECUCIÓN DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRACIÓN DE
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 13.08.2013 002564

VISTOS:

- La solicitud realizada por Hetero Chile Ltda. para reconocer al Centro de Bioequivalencia Semler Research Center, ubicado en PA Arcade, No. 21, 22 & 23, Kodigehalli Main Road, para la etapa clínica y en 75A, 15th Cross, I Phase, JP Nagar, para el desarrollo de las etapas Bioanalítica y Estadística, ambos en la ciudad de Bangalore, India como centro para la ejecución de estudios de bioequivalencia,
- El informe técnico ITEC 88-13 realizado en base a la visita inspectiva del día 12 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; y

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones establecidas en la Norma Chilena de Bioequivalencia, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", aprobada por Decreto Exento MINSAL N°27/12, la Guía Técnica G-BIOF 01 y el formulario F-BIOF 01, oficializados mediante Resolución Minsal N° 727/05, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: RECONÓCESE al CENTRO DE BIOEQUIVALENCIA SEMLER RESEARCH CENTER, ubicado en PA Arcade, No. 21, 22 & 23, Kodigehalli Main Road, para la realización de las etapa clínica, y en 75A, 15th Cross, I Phase, JP Nagar para las etapas bioanalítica (análisis de medicamentos en fluidos biológicos) y estadística (análisis estadístico/farmacocinético) de estudios de bioequivalencia, ambos ubicados en la ciudad de Bangalore, India.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el Coordinador del Centro de Bioequivalencia Semler Research Center es Mr. Anil Kumar B H.

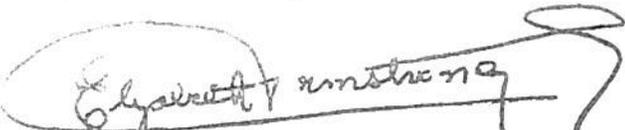
TERCERO: DISPÓNESE que la presente resolución de autorización tendrá una validez de **3 años** a contar de la fecha de la presente notificación, la cual podrá ser renovada cumplido el plazo.

CUARTO: 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 la prestación correspondiente.

QUINTO: NOTIFÍQUESE la presente resolución a los interesados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Comunicaciones
- Sección Gestión de Clientes (2)
- Ugasi
- Hetero Chile Ltda (2)


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe