

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

AAA / PCS / MMN / FBG

Ref. 2254/13

RECONOCE AL CENTRO MANISHA
ANALYTICAL LABORATORIES PVT. LTD.
PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS IN
VITRO CON FINES DE BIOEXENCION A LOS
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

RESOLUCIÓN EXENTA. N° _____/

SANTIAGO,

28.08.2013 002903

VISTOS:

- La presentación del 26 de abril de 2013, realizada por Opko Chile S.A. por la cual solicita la aprobación del centro Manisha Analytical Laboratories Pvt. Ltd. India, para la realización de estudios biofarmacéuticos con fines de bioexención,
- el acta N° 03-2013 levantada en la visita de reconocimiento realizada durante los días 8 a 11 de julio de 2013 por parte de profesionales de la Sección de Biofarmacia, pertenecientes al Subdepartamento de biofarmacia y bioequivalencia, de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a las dependencias del centro identificado precedentemente,
- el oficio ordinario N°1673 de fecha 31 de julio de 2013 y la respuesta conforme recibida con fecha 13 de agosto del presente,
- el informe técnico de la Sección de Biofarmacia ITEC 93 -13;

CONSIDERANDO

- La necesidad de hacer operativa la Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante el Decreto Exento del Ministerio de Salud N° 27/12; y

TENIENDO PRESENTE

- Las disposiciones establecidas en la Norma Chilena de Bioequivalencia, Decreto Exento del Ministerio de Salud N° 27/12,

- la guía técnica G-BIOF 02, oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886/08 de este Instituto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RECONÓCESE** como centro biofarmacéutico a Manisha Analytical Laboratories Pvt. Ltd., ubicado en Government Industrial Estate Charkop N°135-A, región Kandivali, ciudad de Mumbai, India, para la realización de estudios biofarmacéuticos *in vitro* con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia.
2. **ESTABLÉCESE** para estos fines, que el coordinador del centro es Harsukh K. Mehta.
3. **ESTABLÉCESE** que las modificaciones de infraestructura deberán ser tramitadas según el arancel correspondiente, adjuntando los antecedentes necesarios solicitados por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.
4. **DEJESÉ CONSTANCIA** del compromiso de presentar la documentación que de cuenta de la ejecución de cursos de capacitación.
5. **DISPÓNESE** que la presente resolución de reconocimiento tendrá una validez de **3 años** a contar de la fecha de la presente notificación, la cual podrá ser renovada cumplido el plazo.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisele Zurich R.



QF GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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
- Opko Chile S.A.



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FOMENTO