

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERPÉUTICA

PMR
10119/19

RECONOCE AL CENTRO BIOFARMACÉUTICO LABORATORIO
QUASFAR M&F S.A. PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE
BIOEXENCIÓN

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
4807 18.12.2019
SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO QUASFAR M&F S.A. de Bogotá, Colombia, por la que solicita el reconocimiento del centro biofarmacéutico para realizar estudios de bioexención de estudios de bioequivalencia, referencia 10119/19, ingresada con fecha 14 de agosto de 2019; el acta N°4 de autorización fechada el 16 de agosto de 2019 y sus anexos, emanados de la visita de reconocimiento efectuada durante los días 12-16 de agosto de 2019 por parte de la profesional Q.F. Patricia Menares Reyes del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, Sección Equivalencia Terapéutica; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto el Decreto Exento N°27 del Ministerio de Salud; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializadas mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RECONÓCESE** como centro para desarrollar estudios de bioexención al LABORATORIO QUASFAR M&F S.A. Avenida Carrera 68 N° 17 - 90 oficina 202, Zona Industrial Montevideo, en la ciudad de Bogotá, Colombia.
2. **ESTABLÉCESE** para estos fines, que el representante legal del LABORATORIO QUASFAR M&F S.A. corresponde al señor Guillermo Cuadros Ramírez.
3. **ESTABLÉCESE** que cualquier modificación administrativa, de instalaciones o de equipamiento deberá ser comunicada a este Instituto con una simple carta adjuntando la documentación respectiva.
4. **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 Y COMUNIQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERPÉUTICA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ, PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE