

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERPÉUTICA

PMR
5282/19

RECONOCE AL CENTRO BIOFARMACÉUTICO "Centro de Atención e Investigación Médica, CAIMED" ETAPA CLÍNICA Y ESTADÍSTICA Y AL LABORATORIO QUASFAR M&F S.A. ETAPA BIONALITICA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3636 17.09.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por CAIMED y QUASFAR S de Bogotá , Colombia, por la que solicita el reconocimiento del centro biofarmacéutico para realizar estudio de bioequivalencia, referencia 5282/19, ingresada con fecha 25 de abril de 2019; el acta N°3 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 bioequivalencia para las etapas clínica y estadística al Centro de Atención e Investigación Médica, CAIMED y para la etapa bioanalítica. al LABORATORIO QUASFAR M&F S.A. de estudios de bioequivalencia, ubicados en Avenida Carrera 4 Este N° 24 - 65, Chía, y Avenida Carrera 68 N° 17 - 90 oficina 202, Zona Industrial Montevideo, respectivamente, ambos en la ciudad de Bogotá, Colombia
2. **ESTABLÉCESE** para estos fines, que el representante legal del centro CAIMED corresponde al señor Jairo Reinales Londoño y el representante legal del laboratorio QUASFAR 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 COMUNÍQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
JEFATURA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ, PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE