

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

AAA / PCS / FBG

3345/14

RECONOCE AL CENTRO DE  
BIOEQUIVALENCIA, QALLY  
CORPORACIÓN, MÉXICO, PARA LA  
REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE  
BIOEQUIVALENCIA

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

005245 \*06.10.2014

**VISTOS:**

- La presentación del 07 de mayo de 2014, realizada por el centro QALLY CORPORACION por la cual solicita la certificación para la realización de estudios de bioequivalencia,
- el acta N° 03-2014 levantada en la visita de reconocimiento realizada durante los días 07 y 08 de julio de 2014 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 informe técnico de la Sección de Biofarmacia ITEC 07-14 de fecha 30 de septiembre de 2014; 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 01, oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886/08 de este Instituto, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

**PRIMERO: RECONÓCESE** como centro para estudios de bioequivalencia a QALLY CORPORACION, ubicado en Calzada México - Tacuba 973 pb, ciudad de México, México, para la realización de estudios de bioequivalencia.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** para estos fines, que el coordinador e investigador principal del centro es el Q.F.B. Lauro del Rivero, M en C.

**TERCERO: ESTABLÉCESE** que en este centro se realizarán los análisis de muestras biológicas y evaluación estadística y farmacocinética de los resultados, mientras que la etapa clínica, será realizada en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA Y BIOTECNOLÓGICA (CIF-BIOTEC) DE MÉDICA SUR S.A.B. DE C.V. incluyendo los análisis de laboratorio para el control del estado de salud de los voluntarios o en otro laboratorio de análisis que cuente con reconocimiento de la autoridad reguladora chilena.

**CUARTO: ESTABLÉCESE** que cualquier modificación administrativa deberá ser comunicada a este Instituto con una simple carta adjuntando los currículums de las personas involucradas y que para las modificaciones de equipamiento o de instalaciones se deberá solicitar la aprobación de este Instituto, cancelando el arancel correspondiente.

**QUINTO: 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**



**Q.F. PAMELA MILLÁN NANJARÍ**  
**JEFA (TP)**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Interesado
- Gestión de trámites (2)
- Gestión documental

