



Santiago, Enero de 2021.-

Señores
Clientes
Presente

Ref.: Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad/

Estimado cliente:

De acuerdo a lo indicado por el Ministerio de Salud Pública, en la Resolución Exenta N°727, en su punto 4.2, y publicado en el Diario oficial el 29 de Noviembre de 2005, en relación a los Productos Farmacéuticos para los cuales no es necesario estudios de equivalencia, citamos to siguiente:

"Son equivalentes terapéuticos los siguientes tipos de productos si cumplen con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Especificaciones de Calidad aprobadas en el registro sanitario, poseen una rotulación apropiada y además cumplen uno o más de los siguientes criterios:

- a) *Los productos estén formulados como "soluciones acuosas" para ser administrados por "vía parenteral", por ejemplo, intravenosa, intramuscular, subcutánea, intratecal u otros, y contienen el mismo principio activo en igual dosis".*

Por esta razón, no es aplicable para nuestro caso la realización de estudios de Bioequivalencia o Biodisponibilidad, ya que solo comercializamos fármacos inyectables.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,


p.p. LABORATORIO BIOSANO S.A.
Claudio Reginato V.
Representante Legal
LABORATORIO BIOSANO S.A.