



Santiago, Enero 2024

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 lo 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,

RAFAEL HERRERA ORTEGA

25.628.478-2

Gerente Comercial

LABORATORIO BIOSANO S.A.

BIOSANO®



@biosano.lab
@biosano-chile

lab.biosano@biosano.cl
www.biosano.cl