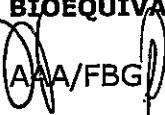




**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
BIOEQUIVALENTES**


AAA/FBG

Ref. 3936/23

RECONOCE AL CENTRO ANAZEAL ANALYTICALS & RESEARCH PVT. LTD (UNIT II), ETAPA CLÍNICA, y BIOANALÍTICA, PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/ BIOEQUIVALENCIA,

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 06 11 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por AnaZeal Analyticals & Research Pvt. Ltd (unit II), de fecha 10 de mayo de 2023, por la que solicita reconocimiento para realizar estudios de bioequivalencia, prestación código: 4150056, Reconocimiento de centros para realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica en el extranjero (Aut. centros BE): Asia y Oceanía, referencia 3936/23; el acta de visita IF1063/23, ref. SI553/23 de fecha 28 de septiembre de 2023 y el informe técnico ITEC N ° 702-2023 de fecha 10 de noviembre de 2023; del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos farmacéuticos Bioequivalentes; y

CONSIDERANDO: Que las observaciones del acta de visita IF1063/23 ref. SI553/23 fueron subsanados y evaluados en el informe técnico ITEC N ° 702-2023 de fecha 10 de noviembre de 2023.

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; Decreto Exento N°27 del Ministerio de Salud; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-VMBA 01 oficializadas mediante Decreto exento N° 17 de 2019, del Ministerio de Salud de Chile; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° N° 191 de 05 de febrero de 2021, 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 biodisponibilidad/bioequivalencia (*in vivo*), etapas clínica y bioanalítica a AnaZeal Analyticals & Research Pvt. Ltd (unit II), ubicado en D-334, TTC Industrial Area, MIDC, Turbhe, Navi Mumbai - 400705.
- 2. RECONÓCESE** como prestador de servicios bioestadísticos a LAMBROS ANALYTICS PRIVATE LIMITED.
- 3. ESTABLÉCESE** que el representante legal coordinador del centro biofarmacéutico corresponde a Mr. Kunal Shah.
- 4. ESTABLÉCESE** que cualquier modificación administrativa, de instalaciones, equipamiento y procedimientos, deberán ser comunicadas a este Instituto con una carta simple adjuntando la documentación respectiva.
- 5. ESTABLÉCESE** que el centro reconocido mediante el presente acto administrativo quedará sujeto a la fiscalización, presencial o remota, de sus actividades por parte de este Instituto.
- 6. DISPÓNESE** que la presente resolución de reconocimiento tendrá una validez de 3 años a contar de la presente fecha, cuya renovación podrá ser solicitada antes del vencimiento de dicho plazo.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

JEFE DEPARTAMENTO

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- AnaZeal Analyticals & Research Pvt. Ltd (unit II), ubicado en D-334, TTC Industrial Area, MIDC, Turbhe, Navi Mumbai - 400705.
- SD Registro sanitarios de productos farmacéuticos Bioequivalentes.
- UCD