

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
BIOEQUIVALENTES
MBB/CLF
Ref. 9264/22**

RENUÉVASE EL RECONOCIMIENTO AL CENTRO
BIOFARMACÉUTICO MANISHA ANALITYCAL
LABORATORIES PVT LTD PARA LA REALIZACIÓN
DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN A LOS
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 0538 03.02.2023

VISTOS:

- La presentación realizada con fecha 2 de noviembre de 2022, realizada por el centro biofarmacéutico MANISHA ANALITYCAL LABORATORIES PVT LTD, por la cual solicita la renovación de autorización para la realización de estudios de bioexención para productos farmacéuticos,
- El informe técnico de centros ITEC 44-2023 de fecha 2 de febrero de 2023 de la Sección Bioequivalencia e Intercambiabilidad, perteneciente al Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile;
- La resolución de reconocimiento N° 4432 del 22 de noviembre de 2019; y

TENIENDO PRESENTE

- Lo dispuesto en el Decreto Exento N°27 del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 02, oficializada mediante Decreto exento N° 17 de 2019, del Ministerio de Salud de Chile; 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° 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. **RENUÉVASE** la autorización a MANISHA ANALITYCAL LABORATORIES PVT LTD para la realización de estudios de bioexención de estudios *in vivo* para productos farmacéuticos ubicado en 401, 402, 601 & 602, Ramdev Plaza, Kashigaon, Mira Road (East) – 401 107, Thane, Maharastra State, India.
2. **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 y que, de haber modificaciones al centro, deben ser notificadas a este Instituto cuando correspondan.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
BIOEQUIVALENTES
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ, PHD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

Distribución
- MANISHA ANALITYCAL LABORATORIES PVT LTD ubicado en 401, 402, 601 & 602, Ramdev Plaza, Kashigaon, Mira Road (East) – 401 107
Thane, Maharastra State, India