



### NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1. Miembro que notifica:</b> Chile <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b> Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales - Ministerio de Relaciones Exteriores
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ X ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> Productos Farmacéuticos
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Guías Técnica asociadas a la Equivalencia Terapéutica  o Incorpora un apéndice a su anexo N° 1: Guía Técnica G-BIOF 01: Lineamientos para la demostración de equivalencia terapéutica de otras formas farmacéuticas de administración oral con acción sistémica.  Se agregan los siguientes anexos:  o ANEXO N° 6: Guía Técnica G-BIOF 03: Lineamientos para la demostración de equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas de administración oral con acción local en el tracto gastrointestinal.  o ANEXO N° 7: Guía Técnica G-BIOF 04: Lineamientos para la realización de estudios para demostrar equivalencia terapéutica en formas de administración tópica.  o ANEXO N° 8: Guía Técnica G-BIOF 05: Lineamientos para la realización de estudios

<p>para la demostración de equivalencia terapéutica en sistemas terapéuticos y parches de acción local.</p> <p>o ANEXO N° 9: Guía Técnica G-BIOF 06: Lineamientos para la realización de estudios para la demostración de equivalencia terapéutica en medicamentos administrados por vía inhalatoria.</p> <p>o ANEXO N° 10: Guía Técnica G-BIOF 07: Lineamientos para la realización de estudios para la demostración de equivalencia terapéutica en medicamentos complejos no biológicos que son formulados como soluciones acuosas para ser administrados por vía parenteral. (5 páginas, en Español; 10 páginas, en Español; 78 páginas, en Español; 18 páginas, en Español; 34 páginas, en Español; 12 páginas, en Español)</p>
<p><b>6. Descripción del contenido:</b> Guías Técnicas asociadas a la demostración de Equivalencia Terapéutica de productos farmacéuticos</p>
<p><b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b></p> <p>Protección de la salud</p> <p>Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos</p> <p>Protección de la salud o seguridad humanas</p> <p>Prescripciones en materia de calidad</p>
<p><b>8. Documentos pertinentes:</b></p> <p><u>Hipervinculos (se accede posicionando el mouse sobre el texto , presionando la techa CTRL y dando clic)</u></p> <p><a href="#">Apendice 1 G-BIOF 01 otras formas farmaceuticas de administracion oral con accion sistémica</a></p> <p><a href="#">Guia G BIOF 03 Anexo N° 6</a></p> <p><a href="#">Guia G BIOF 04 Anexo N° 7</a></p> <p><a href="#">Guia G BIOF 05 Anexo N° 8</a></p> <p><a href="#">Guia G BIOF 06 Anexo N° 9</a></p> <p><a href="#">Guia G BIOF 7 Anexo N° 10</a></p>
<p><b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> } 6 meses desde su promulgación  <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> } meses desde su promulgación</p>
<p><b>10. Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días a partir de la fecha de notificación</p>
<p><b>11. Textos disponibles en:</b> Servicio nacional de información [ ] o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su</p>

**caso, de otra institución:** Departamento Regulatorio  
Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Teatinos 180, piso 11  
Teléfono: (+56)-2-2827 5250  
Fax: (+56)-2-2380 9494  
Correo electrónico: Tbt\_Chile@direcon.gob.cl

Textos disponibles en:

<https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/>

Documento con hipervínculos:

Apendice 1 G-BIOF 01 otras formas farmacéuticas de administración oral con acción sistémica

Guía G BIOF 03 Anexo N° 6

Guía G BIOF 04 Anexo N° 7

Guía G BIOF 05 Anexo N° 8

Guía G BIOF 06 Anexo N° 9

Guía G BIOF 7 Anexo N° 10

<https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/>

[Apendice 1 G-BIOF 01 otras formas farmacéuticas de administración oral con acción sistémica](#)

[Guía G BIOF 03 – Anexo N° 6](#)

[Guía G BIOF 04 – Anexo N° 7](#)

[Guía G BIOF 05 – Anexo N° 8](#)

[Guía G BIOF 06 – Anexo N° 9](#)

[Guía G BIOF 7 – Anexo N° 10](#)

[../../../../Downloads/a%3e5 archivo\(s\) adjuntos%3ca%3e5 archivo\(s\) adjuntos](#)