



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

RC5766/2012

Caracas, 08 de agosto de 2012

## CIRCULAR

### ESTUDIOS CLÍNICOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

Se informa las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Farmacéuticos Patrocinantes, que a partir del 15/09/2012, los Estudios Clínicos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia que acompañan las solicitudes de registro sanitario y los cambios post-registro de medicamentos sometidos al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", deberán presentar además, copia de la Autorización y/o Certificación de Funcionamiento del Centro o Unidad donde se llevó a cabo el estudio, emitido por la Autoridad Nacional Regulatoria respectiva.



**DRA. MARIA TERESA IBARZ**  
Gerente Sectorial de Registro y Control

MI/MM/RM