

<b>Nombre del trámite</b>	<b>SOLICITAR RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN/RECONOCIMIENTO DE CENTRO BIOFARMACÉUTICO PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIXENCIÓN <i>IN VITRO</i></b>
<b>Descripción</b>	Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, la renovación de la autorización o reconocimiento como centro para realizar estudios <i>in vitro</i> para demostrar bioequivalencia: cinéticas de disolución, solubilidad y permeabilidad sea nacional o extranjero.
<b>Detalles</b>	Código prestación: <a href="#">4150065</a>
<b>Beneficiarios</b>	Centros biofarmacéuticos nacionales o extranjeros.
<b>Documentos requeridos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Carta formal dirigida a la jefatura del Departamento ANAMED solicitando la renovación</li> <li>2. Fotocopia de Resolución de autorización o reconocimiento y resoluciones de modificaciones si corresponde.</li> <li>3. Formulario de solicitud F-BIOF 04, incluye un listado de comprobación que detalla los documentos a presentar al momento del ingreso del trámite.</li> </ol>
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p>a. <b>Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.</li> <li>2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención.</li> <li>3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</li> <li>5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</li> </ol> <p>b. <b>Consultas vía online en plataforma OIRS</b>  <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></p>
<b>Tiempo realización</b>	Dentro de plazo legal
<b>Vigencia</b>	3 años

Costo	<u>Valor de la prestación</u>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 3/10</a> “Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano” y sus modificaciones.</li> <li>• <a href="#">Decreto Exento N° 27/12</a> Norma Técnica N° 131 “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile” y sus modificaciones.</li> <li>• <a href="#">Decreto Exento N°500/12</a> Aprueba Norma Técnica N°0136, nominada "Norma que Determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos" y sus modificaciones.</li> <li>• <a href="#">Guías técnicas</a>, aprobada por <a href="#">Decreto Exento N°17/19</a>.</li> </ul>