

Nombre del trámite	PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA MEDIANTE LA VALIDACIÓN DEL PROCESO PARA PRODUCTOS EN SOLUCIÓN ACUOSA, GASES MEDICINALES Y PRODUCTOS SÓLIDOS ORALES MADUROS
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> La evaluación de los antecedentes para demostrar la validación del proceso de manufactura de un producto farmacéutico formulado en solución acuosa, gas medicinal o producto sólido oral maduro.
Detalles	Código prestación: 4150067
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, laboratorios que fabrican, exportan, importan o distribuyen medicamentos, y titulares de registro.
Documentos requeridos	<ol style="list-style-type: none"> Formulario F-VPP 03: “<i>Formas Farmacéuticas Soluciones Acuosas y Gases Medicinales</i>”, que debe ser completado adjuntando los documentos pertinentes que respalden la información entregada para el producto farmacéutico, o podrá utilizar el formulario F-VPP 05, si la validación del proceso de manufactura es prospectiva bajo el alcance de un desarrollo controlado. Por otro lado, si se trata de un “producto sólido oral maduro”, presentar Formulario de Solicitud F-VPP-01: “<i>Formas Farmacéuticas Sólidas, Presentación de Resultados para la Acreditación de la Validación de Procesos Productivos para Establecer Equivalencia Terapéutica</i>”, con todos los respaldos de la información entregada. Para la correcta completitud de los formularios puede consultar el instructivo de llenado IT-FVPP-03, IT-FVPP-01 o IT-FVPP-05 según corresponda. Toda esta información la puede encontrar disponible en la página web del ISPCh en el siguiente link: https://www.ispch.cl/anamed/bioequivalencia/
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>a.- Online</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación “GICONA” (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2). Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar). Ingrese al sistema GICONA y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón “Examinar” y seleccionando el documento requerido.

7. Una vez cargados todos los documentos, el flujo lo llevará al “carro de compras” el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud”) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”).
8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles:

Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).

Pago diferido en ISP: Se refiere al pago presencial, el cual puede realizarse en efectivo, tarjeta bancaria o Transbank, o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.

9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).
10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:

Para el caso de pago electrónico: Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente

Para el caso de pago presencial: Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.

11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas:

Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.

Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Tramites del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la

	<p>empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.</p> <p>12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</p> <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 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. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 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. 5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. <p>c.- Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	6 meses (Plazo legal)
Vigencia	Indefinida
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°3/10 “Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”. • Decreto Exento N°27/12 MINSAL, Aprueba Norma Técnica N°131, nominada “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”. Y sus modificaciones. • Decreto Exento N°112/18 MINSAL, Modifica los Decretos Exentos N°27, de 2012, que aprobó la Norma Técnica que define los criterios

	<p>destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile y N°500, de 2012, que aprobó la norma técnica 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.</p> <ul style="list-style-type: none">• Decreto Exento N°65/19 MINSAL, Modifica Decreto N°500 Exento y Decreto N°27 Exento. Establece método alternativo para la demostración de equivalencia terapéutica para principios activos no nuevos (maduros) de larga experiencia de uso.
--	---