

Nombre del trámite	MODIFICACIÓN DE CONVENIO O AMPLIACIÓN DE CONVENIO CON UNIDAD BIOANALÍTICA AUTORIZADA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA
Código	4150027
Descripción	La autorización de un nuevo convenio con un laboratorio de análisis de medicamentos en fluidos biológicos con autorización vigente; cancelando o manteniendo el convenio con el laboratorio anteriormente autorizado para realizar los análisis de las muestras de los estudios de bioequivalencia del centro que solicita la modificación.
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Centro de estudios de bioequivalencia autorizado, que requiere cambiar o incluir otro laboratorio de análisis de medicamentos en fluidos biológicos, mediante el convenio correspondiente que respalda la tercerización de esta actividad.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Carta, firmada por el solicitante, dirigida a la jefatura del departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), solicitando la modificación. • Convenio entre el centro y el laboratorio. • Resolución de autorización del ISP para el Laboratorio de Análisis de Medicamentos en Fluidos Biológicos.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>a. 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>b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	Dentro de plazo legal
Vigencia	Indefinida

Costo	<u>Valor de la prestación</u>
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N° 3/10, Art. 221° “Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano” y sus modificaciones. • Decreto Exento N° 27/12 Norma Técnica N° 131 (ítem 1.15) “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile” y sus modificaciones. • Decreto Exento N° 17/19 que modifica Decreto N° 27/12: Anexos N° 2 “Guía Técnica G-BIOF 01 Guía para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa en formas farmacéuticas sólidas de administración oral y acción sistémica”; Anexo N° 4 “Guía Técnica G-VMBA 01: Guía para la realización de la validación de la metodología bioanalítica de estudios de bioequivalencia in vivo”.