

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO PARA REALIZAR ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
Código	4150046
Descripción	<p>Evaluación del diseño de estudio comparativo in vivo para demostrar equivalencia terapéutica de un producto que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contiene principios activos que están en exigencia de demostración de equivalencia terapéutica (decretos del MINSAL) o bien, • Para productos que voluntariamente quiera demostrar la Equivalencia Terapéutica mediante estudios de bioequivalencia in vivo.
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, laboratorios que fabrican, exportan, importan o distribuyen medicamentos, titulares de registro sanitario.
Documentos requeridos	Formulario de Solicitud F-BIOF-02: incluye un listado de comprobación que detalla los documentos a presentar al momento del ingreso del trámite. Para mayor detalle revisar “Guía para el usuario”.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl • Remitirse a los videos (URL) <p>b) INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario. 6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración. 8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en Incluir en el pago. 9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago. 10. Se desplegará un resumen de pago. 11. Confirmar el pago. 12. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes <ol style="list-style-type: none"> a. Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de

	<p>la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).</p> <p>13. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico con la emisión del documento, además el documento estará publicado en el apartado de “Trámites Finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza provisionalmente o deniega la solicitud de distribución, venta o expendio o uso de producto farmacéutico sin registro sanitario (si corresponde, con carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p>c) 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: Anexo 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”. • Decreto Exento N°500/12 Aprueba Norma Técnica N°136, 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.