

<b>Nombre del trámite</b>	<b>RECONOCIMIENTO DE CENTRO BIOFARMACÉUTICO PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA EN EL EXTRANJERO: CENTRO AMÉRICA Y NORTEAMÉRICA (CONSIDERA 2 AUDITORES)</b>
<b>Código</b>	4150058
<b>Descripción</b>	La autorización como centro para realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia ( <i>in vivo</i> ) para demostrar equivalencia terapéutica: etapa clínica, bioanalítica, farmacocinética, estadística.
<b>Detalles</b>	No aplica
<b>Beneficiarios</b>	Centros independientes extranjeros, Universidades extranjeras etc.
<b>Documentos requeridos</b>	Formulario de Solicitud F-BIOF-01, incluye un listado de comprobación que detalla los documentos a presentar al momento del ingreso del trámite y los que corresponde tener en el lugar, al momento de la visita inspectiva.
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p><b>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.</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
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 3/10</a>, Art. 221° “Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano” y sus modificaciones.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Decreto Exento N° 27/12</a> 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.</li><li>• <a href="#">Decreto Exento N° 17/19</a> 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”.</li></ul>
--	--