

Nombre del trámite	RECONOCIMIENTO DE CENTRO BIOFARMACÉUTICO PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA EN EL EXTRANJERO: ASIA Y OCEANÍA (CONSIDERA 2 AUDITORES)
Código	4160059
Descripción	La autorización como centro para realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia (<i>in vivo</i>) para demostrar equivalencia terapéutica: etapa clínica, bioanalítica, farmacocinética, estadística.
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Centros independientes extranjeros, Universidades extranjeras etc.
Documentos requeridos	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. Para mayor detalle revisar Guía para el usuario.
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	3 años
Costo	Valor de la prestación
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

	<p>de Uso Humano” y sus modificaciones.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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”.
--	--