

| | |
|--|--|
| Nombre del trámite | RECONOCIMIENTO DE CENTRO BIOFARMACÉUTICO PARA REALIZAR ESTUDIOS IN VITRO", PARA OPTAR A BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA, EN EL EXTRANJERO: CENTROAMÉRICA Y NORTEAMERICA (CONSIDERA 2 AUDITORES) |
| Código | 4150062 |
| Descripción | La autorización como centro (laboratorio) para realizar estudios de bioexención (<i>in vitro</i>) para demostrar equivalencia terapéutica: cinéticas de disolución, solubilidad y permeabilidad. |
| Detalles | No aplica |
| Beneficiarios | Laboratorios independientes extranjeros |
| Documentos requeridos | Formulario de Solicitud F-BIOF-04, incluye 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 de Uso Humano” y sus modificaciones. • Decreto Exento N° 27/12 Norma Técnica N° 131 (ítem 1.15) |

| | |
|--|---|
| | <p>“Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile” y sus modificaciones.</p> <ul style="list-style-type: none">• Decreto Exento N° 17/19 que modifica Decreto N° 27/12: Anexos N° 3 “Guía Técnica G-BIOF 02: Guía para optar a bioexención de estudios de biodisponibilidad comparativa.”. |
|--|---|