

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE CAMBIO O AMPLIACIÓN DE CONVENIO DE CENTRO CON UNIDAD BIOESTADÍSTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO)
Descripción	La autorización de un nuevo convenio con una unidad bioestadística con autorización vigente; cancelando o manteniendo el convenio con la unidad bioestadística anteriormente autorizada para realizar los análisis farmacocinético-estadísticos de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia del centro que solicita la modificación.
Detalles	Código prestación: 4150028
Beneficiarios	Centro de estudios de bioequivalencia autorizado, que requiere cambiar o incluir una nueva unidad bioestadística, mediante el convenio correspondiente que respalda la tercerización de esta actividad.
Documentos requeridos	• Carta, firmada por el solicitante, dirigida a la jefatura del departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), solicitando la modificación. • Convenio entre el centro y la unidad bioestadística. • Resolución de autorización de unidad bioestadística.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	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. 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. b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	Dentro de plazo legal

Vigencia	Indefinida
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	• Decreto Supremo N° 3/10 “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 “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile” y sus modificaciones. • Decreto Exento N°500/12 Aprueba Norma Técnica N°0136, 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. • Guías técnicas, aprobada por Decreto Exento N°17/19.