

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO PARA REALIZAR ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPEUTICA (EQT). (AUT. PROTOCOLO BIOEQUIVALENCIA)
Descripción	Evaluación del diseño de un estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica de un producto que: • Contiene principios activos que están en exigencia de demostración de equivalencia terapéutica (decretos del MINSAL) y • Para productos que voluntariamente quiera demostrarla
Detalles	Código prestación: 4150046
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: El protocolo de estudio debe ser presentado de acuerdo al presente documento.
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 del 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.
--	---