

<b>Nombre del trámite</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE CENTRO ESTUDIO ESTADÍSTICO PARA ANÁLISIS DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA EN TERRITORIO NACIONAL Y EXTR</b>
<b>Descripción</b>	La autorización como centro estadístico para el análisis de los resultados de estudios in vivo para demostrar equivalencia terapéutica. Etapa estadística.
<b>Detalles</b>	Código prestación: <a href="#">4150053</a>
<b>Beneficiarios</b>	Centros independientes, Universidades etc., que requieren realizar la etapa estadística de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia (in vivo).
<b>Documentos requeridos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formulario de Solicitud F-BIOF-01, incluye un listado de comprobación que detalla los documentos a presentar al momento del ingreso del trámite y de la visita, según corresponda</li> </ul>
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p>a. <b>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>Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.</li> <li>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>Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>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>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>	Indefinida
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>

**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](#).