

Nombre del trámite	ACREDITACION DE CENTROS BIOFARMACEUTICOS PARA REALIZAR ESTUDIOS "IN VITRO" PARA OPTAR A UNA BIOEXENCION EN EL EXTRANJERO: SUDAMERICA CONSIDERA 2 AUDITORES
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	Código prestación: 4150061
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.
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. - Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. - 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. - Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. - 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. - 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.
--------------------	--