**Códigos arancelarios asociados: 4150043;**

**4150061; 4150062; 4150063;** **4150064; 4150065.**

**FORMULARIO F-BIOF 04**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN/ RECONOCIMIENTO DE CENTROS BIOFARMACÉUTICOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE MEDICAMENTOS**

**INFORMACIÓN DEL CENTRO BIOFARMACÉUTICO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Razón social del centro | : |  |
| Rut o N° de identificación | : |  |
| Dirección del centro biofarmacéutico | : |  |
| Representante legal | : |  |
| Coordinador/ Director(a) del centro | : |  |
| Encargado(a) de calidad | : |  |
| Teléfono y correo electrónico de contacto | : |  |
| Actividades a realizar | : | Solubilidad: SI / NO |
| : | Permeabilidad: SI / NO |
| : | Disolución: SI / NO |

**VISITAS O FISCALIZACIONES PREVIAS: CENTROS EXTRANJEROS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Fecha de autorización del centro por la autoridad sanitaria de su jurisdicción | : |  |
| **2** | Fecha de la última visita inspectiva de dicha autoridad sanitaria (Adjuntar informe de inspección) | : |  |
| **3** | ¿El centro se encuentra autorizado/ reconocido o ha sido fiscalizado por alguna agencia de alta vigilancia sanitaria? \* | : | SI / NO |
| ¿Cuál(es)? / ¿Cuándo?  (Adjuntar informe(s) de inspección(es)) | : |  |
| **4** | ¿El centro posee certificaciones (ISO u otras)? | : | SI / NO |
| ¿Cuál(es)? / ¿Cuándo?  (Adjuntar certificados vigentes) | : |  |

*\*Definidas en la Norma técnica N° 131 “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”.*

**DOCUMENTACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑAR LA SOLICITUD**

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | Comprobante de pago del arancel correspondiente |
| **2** | Carta de solicitud de autorización/reconocimiento de actividades, dirigida a Jefatura de Anamed |
| **3** | Documentación vigente de autorización sanitaria de la autoridad competente, en caso de laboratorio extranjero |
| **4** | Plano de distribución que señale superficies, áreas y ubicación de equipos de laboratorio |
| **5** | Organigrama del centro |
| **6** | Currículum vitae de los responsables de la unidad analítica |
| **7** | Listado maestro de procedimientos estándar e instructivos |
| **8** | Procedimientos operativos estándar e instructivos relacionados al área de bioexención. |
| **9** | Programa de mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorio y estatus de calificación/ calibración |
| **10** | Listado completo de los estudios ejecutados a la fecha |
| **11** | Otros convenios:   * Certificado que acredita a las empresas que prestan servicios de mantenimiento de equipos relacionados * Proveedores de estándares de referencia y calibración de instrumentos * Convenio con empresa de retiro de desechos químicos * Convenio con empresa de control de plagas |

**En la siguiente tabla, indique el código, versión y fecha, ya sea de un procedimiento o instructivo, que aborde los siguientes puntos:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividad** | **Código / versión / fecha** |
| Transporte y recepción de muestras |  |
| Almacenamiento de las muestras |  |
| Identificación de las muestras |  |
| Recepción y control de los principios activos en estudio |  |
| Uso y mantención del sistema de agua |  |
| Uso y mantención de pipetas |  |
| Limpieza y preparación del área de trabajo |  |
| Preparación de las soluciones y patrones |  |
| Calibración y certificación de funcionamiento de equipos (por ej. HPLC) |  |
| Ejecución de perfiles de disolución |  |
| Ejecución de ensayo de solubilidad |  |
| Desarrollo y Validación de Metodologías Analíticas |  |
| Criterios de aceptación/ rechazo de cromatogramas |  |
| Criterios de aceptación/ rechazo corridas analíticas |  |
| Establecimiento de los criterios para reanálisis de muestras |  |
| Análisis estadístico de los datos obtenidos |  |
| Análisis de resultados fuera de lo esperado / fuera de especificaciones |  |
| Elaboración de Informes Finales |  |
| Almacenamiento de la documentación completa de los estudios |  |
| Eliminación de desechos |  |
| Lavado del material de vidrio |  |
| Transporte externo de muestras |  |
| Desinfección y desecho de material biológico y no biológico |  |
| Manejo quirúrgico, mantenimiento y eutanasia de animales de experimentación |  |
| Procedimientos y/o Instructivos para Área de cultivo celular, si aplica, especificando:   * Los procedimientos de limpieza tanto de la cámara misma como del incubador de CO2 * Tipo de desinfectante y su concentración * Frecuencia de limpieza (mensual, bimensual, etc.) * Identificación de líneas celulares. * Procedimiento de descarte de desechos, etc. |  |

***NOTA: LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA DEBE VENIR EN IDIOMA ESPAÑOL O INGLÉS. SI SE PRESENTA EN UN IDIOMA DISTINTO A LOS ANTES MENCIONADOS, SERÁ NECESARIO ADJUNTAR LA TRADUCCIÓN.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Comentarios al evaluador** | **:** |  |

[***Pinche aquí (ctrl + clic) para ver herramienta de evaluación “Acta de visita IBIOF-02”***](https://ispch.cl/wp-content/uploads/2023/06/RG-02-IT-430.00-004-I-BIOF-02-ACTA-VISITA-in-vitro-v-2.pdf)

***[Pinche aquí (ctrl + clic) para ver Guía al usuario.](https://ispch.cl/wp-content/uploads/prestaciones/13250/Gu%C3%ADa%20para%20el%20usuario%20Centros%20in%20vitro%20v1.0.pdf)***

**IMPORTANTE:**

**1.- Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.**

**2.-Estoy en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del código penal, que indica que: “el que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales.”**

Nombre y Firma Responsable Técnico y/o Representante Legal

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.

**CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Versión modificada** | **V1.0** |
| **Fecha de modificación** | **23-07-2024** |
| **Numeral modificado** | **Descripción general de cambios** |
| **Todos** | Actualización del documento |