

Nombre del trámite	ACREDITACION DE CENTROS BIOFARMACEUTICOS PARA REALIZAR ESTUDIOS "IN VITRO" PARA OPTAR A UNA BIOEXENCION EN EL EXTRANJERO: EUROPA 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: 4150064
Beneficiarios	Laboratorios independientes extranjeros
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> 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?	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
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](#).