



Nombre del trámite:	Solicitar acreditación de centros para realizar estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica extranjero: SUDAMÉRICA
Descripción:	Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización como centro para realizar estudios in vivo para demostrar bioequivalencia: etapa clínica, bioanalítica, farmacocinética, estadística.
Beneficiarios	Centros independientes extranjeros, Universidades extranjeras etc.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="#">Formulario de Solicitud F-BIOF-01</a>, incluye un 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.</li> </ol>
Paso a paso: como realizar el trámite. En Oficina:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reúna los antecedentes mencionados en el formulario F_BIOF_01</li> <li>2. El formulario de solicitud F-BIOF-01 debe ser presentado en formato papel con una copia y los documentos anexos, que pueden venir en formato digital, en la Sección Gestión de Trámites del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, primer piso. La persona que lo atienda en la recepción le entregará un comprobante de atención.</li> <li>3. Diríjase a la Sección Ventas ubicada en el segundo piso del mismo edificio a cancelar el arancel, presentando el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>4. Regrese al mesón de atención del primer piso y entregue el documento de pago. Allí se le entregará la copia timbrada del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</li> <li>5. Si no puede presentar la información personalmente o mediante algún intermediario, debe enviar lo descrito arriba a través de correo formal certificado a la dirección señalada en el punto 2, junto con una copia de la transferencia electrónica.</li> <li>6. Para realizar este pago (transferencia electrónica), debe, en primer lugar, pedir una cotización con el código de la prestación a la sección ventas, al correo: <a href="mailto:ncorsi@ispch.cl">ncorsi@ispch.cl</a>.</li> </ol>

	<p>7. La cotización le mostrará el monto a cancelar y los datos necesarios para realizar la transferencia electrónica correspondiente.</p> <p>8. Una vez recibido el trámite en el Subdepartamento de Biofarmacia se procederá a programar la visita a través de correo electrónico y/o telefónicamente</p> <p>9. Como resultado del trámite obtendrá una "Resolución de reconocimiento de centro para la realización de estudios in vivo", si corresponde.</p>
<b>Tiempo realización:</b>	20 días hábiles en promedio, después de realizada la visita inspectiva, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
<b>Vigencia:</b>	2 años
<b>Costo:</b>	Ver <a href="#">costo</a>
<b>Información relacionada:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El horario de atención para la entrega del Formulario F-BIOF-01 en la Sección Gestión de Trámites, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas.</li> <li>• Consultas: Comunicarse con oficina de informaciones OIRS, fonos 5755201 - 5755274 – 5755285.</li> <li>• Ver más <a href="#">información</a></li> <li>• Código interno Sudamérica : 4150057</li> </ul>
<b>Marco legal:</b>	<p><a href="#">Decreto Supremo 3/10</a>, "Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano"</p> <p><a href="#">Decreto exento 27 MINSAL</a></p> <p><a href="#">Guía técnica G-BIOF 01</a> aprobada por <a href="#">Resolución exenta ISP 4886/08</a></p>