



<b>Nombre del trámite:</b>	Evaluación de resultados de estudios de bioequivalencia (in vivo) con pre aprobación de Agencias Regulatorias Internacionales Código prestación: <a href="#">4150054</a>
<b>Descripción:</b>	Evaluación de los resultados para productos que habiendo sido registrados en una agencia de alta vigilancia sanitaria: <ul style="list-style-type: none"><li>• Contienen principios activos que están en exigencia de demostración de equivalencia terapéutica (decretos del MINSAL) y</li><li>• Para productos que voluntariamente quieran demostrarla</li></ul>
<b>Detalles:</b>	El horario de atención para el pago de la prestación es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas en las dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, Consultas: Comunicarse con Oficina de Informaciones OIRS, Teléfono: 25755601 – 25755600 o vía web en <a href="http://www.ispch.cl/oirs">www.ispch.cl/oirs</a>
<b>Beneficiarios:</b>	Personas naturales o jurídicas, laboratorios que fabrican, exportan, importan o distribuyen medicamentos, titulares de registro sanitario
<b>Documentos requeridos:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <a href="#">Formulario de Solicitud F-BIOF-03</a>: El estudio de bioequivalencia debe ser presentado de acuerdo al presente documento.</li><li>2. Datos crudos de las concentraciones plasmáticas versus tiempo obtenidas para cada voluntario en formato trabajable (Excel)</li><li>3. <a href="#">Formulario de Solicitud F-VPP-01</a>: La validación del proceso productivo debe ser presentado de acuerdo al presente documento.</li></ol>

**Paso a paso  
como realizarel  
trámite  
en Línea:**

1. Acceda a la página del sistema GICONA e ingrese su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. A continuación, en la sección BIOFARMACIA, presione el vínculo denominado "Evaluación de resultados de equivalencia terapéutica".
2. Una vez dentro del menú siguiente, presione el código correspondiente (4150054) a la prestación "Evaluación de resultados de bioequivalencia con pre aprobación de agencias internacionales"
3. Ingrese la información solicitada.
4. Adjunte los archivos solicitados.

Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitud(es) Ingresada(s) entre 2 opciones posibles:

**Vía Tesorería:** Se refiere al pago electrónico que se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponible en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). Esta opción obliga a decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o se solicitará el envío de la misma.

**Pago diferido en ISP:** Se refiere al pago presencial, el cual debe realizarse en efectivo, transbank o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.

**NOTA:** El pago por vía electrónica exige que se seleccione si la factura será retirada en el ISP o se solicitará el envío de la misma. Por otro lado, la facturación puede demorar hasta 20 días hábiles desde que se realizó el pago. Al seleccionar la modalidad de pago presencial se entrega un comprobante de pago y la factura correspondiente en el momento mismo del pago.

5. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón "Grabar Orden" (ubicado en el costado inferior izquierdo).
6. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 4:

**Para el caso de pago electrónico:** Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de

la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente.

**Para el caso de pago presencial:** Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.

7. Una vez evaluado y resuelto el trámite la resolución puede ser entregada de dos formas:

**Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA):** La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado "Resoluciones con firma electrónica avanzada". Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.

**Para trámites que NO cuentan con FEA:** La resolución debe ser retirada en la Sección Gestión de Productos y Servicios del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.

<b>Paso a paso como realizarel trámite en Oficina:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reúna los antecedentes mencionados en el campo documentos requeridos</li> <li>2. Diríjase la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Atención de Clientes y Usuarios.</li> <li>3. Presente los documentos requeridos en papel o en formato digital junto a una carta de solicitud a la persona que la atiende en la recepción, quien le entregará un comprobante de atención.</li> <li>4. Diríjase a la Sección Gestión de Productos y Servicios y pague el arancel, presentando el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>5. Entregando el documento de pago se le dará la copia timbrada del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</li> <li>6. Como resultado del trámite obtendrá una "Resolución de aprobación de resultados", otorgándose la condición de producto equivalente terapéutico, si corresponde.</li> </ol>
<b>Tiempo de realización:</b>	Dentro del plazo legal.
<b>Vigencia:</b>	Indefinida
<b>Costo:</b>	Revise <a href="#">el valor de la solicitud</a>
<b>Marco legal:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 3/10</a> Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano</li> <li>• <a href="#">Decreto Exento N° 27/12</a> Norma Técnica N° 131 Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile" y sus modificaciones</li> <li>• <a href="#">Decreto Exento N°500/12</a> 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</li> <li>• <a href="#">Guías técnicas</a>, aprobada por <a href="#">Decreto exento N°17/19 MINSAL</a></li> </ul>