

Nombre del trámite	CERTIFICADO DE VIGENCIA DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS EN FLUIDOS BIOLÓGICOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA
Código	4150030
Descripción	Un certificado que acredite que la autorización del laboratorio de análisis de medicamentos en fluidos biológicos para realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia (<i>in vivo</i>), se encuentra vigente.
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Centro o laboratorio de estudios de bioequivalencia autorizado para el análisis de medicamentos en fluidos biológicos (unidad bioanalítica).
Documentos requeridos	Carta, firmada por el solicitante, dirigida a la jefatura del departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), solicitando el certificado.
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"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. 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. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 4. 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. 5. 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 del plazo legal
Vigencia	No aplica
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N° 3/10, Art. 221° “Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano” y sus modificaciones.

	<ul style="list-style-type: none">• Decreto Exento N° 27/12 Norma Técnica N° 131 (ítem 1.15) “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile” y sus modificaciones.• Decreto Exento N° 17/19 que modifica Decreto N° 27/12: Anexos N° 2 “Guía Técnica G-BIOF 01 Guía para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa en formas farmacéuticas sólidas de administración oral y acción sistémica”; Anexo N° 4 “Guía Técnica G-VMBA 01: Guía para la realización de la validación de la metodología bioanalítica de estudios de bioequivalencia in vivo”.
--	--