Nombre del trámite	**MODIFICACIÓN DE LABORATORIO / CENTRO BIOFARMACÉUTICO QUE REALIZA ESTUDIOS "IN VITRO" PARA OPTAR A BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA, NACIONAL**
Código	4150040
Descripción	La autorización de modificaciones a las instalaciones o equipamiento de un centro de estudios biofarmacéuticos in vitro ya autorizado
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Centro de estudios biofarmacéuticos autorizados, que requiere modificar sus instalaciones o equipamiento respecto de lo previamente aprobado.
Documentos requeridos	Formulario de Solicitud F-BIOF-04, incluye un listado de comprobación que detalla los documentos a presentar al momento del ingreso del trámite y de la visita, según corresponda. Para mayor detalle revisar Guía para el usuario.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	**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.** 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. **b. Consultas vía online en plataforma OIRS** https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	Dentro de plazo legal
Vigencia	Indefinida
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	• Decreto Supremo N° 3/10, Art. 221° "Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano" y sus modificaciones.

	• Decreto Exento N° 27/12 Norma Técnica Nº 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° 3 "Guía Técnica G-BIOF 02: Guía para optar a bioexención de estudios de biodisponibilidad comparativa.".