

EJR/VEY/HNH/FKV


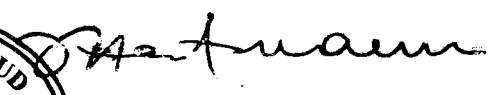
CIRCULAR Nº 102

**INFORMA PROCEDIMIENTOS ACERCA DE
MODIFICACIONES MENORES A LOS
FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL
PACIENTE Y AL PROFESIONAL DE LOS
REGISTROS SANITARIOS.**

SANTIAGO,

Con el objeto de mejorar la gestión y eficiencia en la resolución de presentaciones de nuestros usuarios, y aclarar los procedimientos de ellas, respecto de “**Modificaciones Menores**” a los Folletos de Información al Profesional y Folletos de Información al Paciente, que no signifiquen un riesgo sanitario de acuerdo a lo establecido en el DS 1876/95, esta Dirección ha estimado conveniente precisar los siguientes aspectos en la resolución de estas prestaciones:

1. Se consideran Cambios Menores y corresponderán a Modificaciones de Tipo II, si consisten en la incorporación al texto previamente autorizado de :
 - Precauciones
 - Advertencias
 - Reacciones adversas
 - Efectos secundarios
 - Interacciones
 - Incorporación de texto para dar cumplimiento a Resoluciones Genéricas.
2. Estos Cambios Menores que corresponderán a Modificaciones de Tipo II, deberán ser presentados en el formulario de Tipo II diseñado para este propósito, que se encuentra en la página Web institucional, cancelando el arancel correspondiente.
3. La presentación de las Modificaciones indicadas sólo deberá incluir el texto o frase que se desea incorporar en el anexo autorizado por resolución expresa.
4. Todos aquellos folletos que se asimilen a los publicados en la página Web del ISP, serán aceptados y considerados dentro de la categoría de Modificaciones Menores.
5. Las solicitudes a que se refiere esta circular serán resueltas en un plazo no superior a 45 días hábiles.
6. Los plazos establecidos regirán para las solicitudes ingresadas a partir de la fecha de emisión de la presente circular.



DIRECTORA
DRA. ENGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Dirección
- Departamento de Control Nacional.
- Subdepartamento Registro
- Subdepartamento de Fiscalización.
- Sección Registro
- UCIREN
- Unidad de Modificaciones
- Asesoría Jurídica
- Oficina de Atención al Cliente.
- Oficina de Partes.