

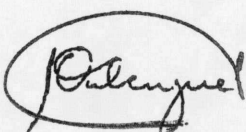
PHG/MLPV/AMM/mmr

CIRCULAR N° 11/2010

**INDICA REQUISITOS PARA
PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE
METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y
ESTUDIOS CLÍNICOS PARA SOLICITUDES
DE REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS**

SANTIAGO, 08 NOV. 2010

- 1.- Con la finalidad de mejorar el procedimiento de evaluación de las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos, esta Dirección ha estimado necesario informar a los interesados, cómo se deben presentar los antecedentes clínicos y de metodologías analíticas, cuando ellos son de considerable volumen.
- 2.- En ese sentido y considerando las limitaciones del sistema Gicono para subir archivos de gran tamaño, éstos deberán ser enviados en discos compactos (CDs) separados para los antecedentes de metodologías analíticas y clínicos respectivamente, y presentados en sobres protectores de tamaño apropiado adecuadamente rotulados, consignando el nombre del producto, nombre de la empresa solicitante y su número de referencia. En caso de más de un CD por tipo de información, debe numerarse respecto al total de CDs atinentes a cada materia (Ej: CD N° 1 de 3, Estudios Clínicos)
- 3.- De manera alternativa, dichos antecedentes pueden ser también presentados en forma escrita (impresos en papel), adecuadamente presentados en carpetas o archivadores, tal como se efectuaba con anterioridad a la puesta en marcha del sistema de registro electrónico, indicando las mismas menciones señaladas para los discos compactos.



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- Dirección Instituto de Salud Pública
- Departamento de Control Nacional
- Asesoría Jurídica
- Subdepto. Registro
- Sección Registro
- Gestión Clientes
- Archivo