



**SOLICITUD DE REGISTRO
PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
(D.S 157/05)**

FORMULARIO

IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE:

Nombre o Razón social:	
RUT:	

Dirección:

Calle:		N°:	
Comuna:			
Teléfono:		Teléfono celular:	

Identificación del Profesional de Contacto:

Nombre del Profesional de Contacto:	
RUT:	Teléfono:
Correo electrónico:	Teléfono celular:

**SOLICITUD DE REGISTRO
PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
(D.S 157/05)**

2. RESPONSABLE DEL REGISTRO

IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES):

Nombre:	
RUT:	
Dirección:	
Comuna	
Teléfono fijo	
Teléfono celular	
Correo electrónico:	

Firma

DIRECTOR TÉCNICO – ASESOR TÉCNICO:

Nombre:	
RUT:	
Dirección:	
Comuna	
Teléfono fijo	
Teléfono celular	
Correo electrónico:	

Firma

**SOLICITUD DE REGISTRO
PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
(D.S 157/05)**

3. ANTECEDENTES DEL PRODUCTO

Identificación del producto:

Denominación:			
Ingrediente activo 1		N° CAS:	
Ingrediente activo 2		N° CAS:	
Ingrediente activo 3		N° CAS:	
Ingrediente activo 4		N° CAS:	
Tipo Formulación (Forma pesticida)			
Ámbito aplicación o de acción			
Tipo de Venta:	<input type="checkbox"/> Especializada <input type="checkbox"/> General		
Tipo de producto (Acción)	<input type="checkbox"/> Insecticida (voladores) <input type="checkbox"/> Insecticida (rastreros) <input type="checkbox"/> Acaricida <input type="checkbox"/> Anti arañas-alacranes <input type="checkbox"/> Termicida <input type="checkbox"/> Molusquicida <input type="checkbox"/> Rodenticida <input type="checkbox"/> Herbicida <input type="checkbox"/> Desinfectante <input type="checkbox"/> Sanitizante <input type="checkbox"/> Otro (Indicar acción):		

**SOLICITUD DE REGISTRO
PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
(D.S 157/05)**

4. CONDICIONES DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Fabricación Nacional	
<input type="checkbox"/> Propia <input type="checkbox"/> Por terceros (Debe adjuntar Convenio fabricación) En todos los casos debe adjuntar autorización sanitaria de recinto de fabricación.	
Importación	
Producto Terminado	Producto a Granel
<input type="checkbox"/> Propia <input type="checkbox"/> Por terceros (Debe adjuntar Convenio fabricación)	<input type="checkbox"/> Propia <input type="checkbox"/> Por terceros (Debe adjuntar Convenio fabricación)
<input type="checkbox"/> Con CLV (Debe adjuntar CLV) <input type="checkbox"/> Por Convenio de fabricación (Debe adjuntar Convenio fabricación y la Autorización que acredite al fabricante)	
Distribución	
<input type="checkbox"/> Propia <input type="checkbox"/> Por terceros (Debe adjuntar Convenio de Almacenamiento) En todos los casos debe adjuntar autorización sanitaria del recinto de almacenaje.	
Control de Calidad	
<input type="checkbox"/> Propia <input type="checkbox"/> Por terceros (Debe adjuntar Convenio de Control de Calidad con laboratorio externo de análisis)	

5. ANTECEDENTES LEGALES Y OTROS

- Constitución de sociedad ***
- Poder de los representantes legales. ***
- Certificado de libre venta.**
- Convenio de fabricación o envasado nacional autorizado, suscrito ante notario.**
- Convenio de distribución autorizado ante notario.**
- Convenio de fabricación suscrito por el solicitante con establecimiento de producción extranjero.**
- Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero está debidamente autorizado en su país.**
- Convenio con laboratorio externo de control de calidad en Chile.**
- Autorización de Planta por Autoridad Sanitaria del establecimiento fabricante o del envasador.**
- Autorización de Bodega por Autoridad Sanitaria.**
- Clave de fabricación según el Artículo 38° del D.S. 157/2005**
- Otros antecedentes, indicar:**

*: Antecedentes obligatorios, sólo en el caso de no haber sido presentados anteriormente al Instituto.

**SOLICITUD DE REGISTRO
PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
(D.S 157/05)**

**6. EMPRESAS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN,
IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ENVASE**

Empresa	Dirección	Tipo Operación

Tipo Operación:

Fabricación Nacional:

1.1 Terminado - **1.2** Granel - **1.3** Semielaborado **1.4.** Acondicionamiento local

Fabricación Extranjera:

2.1 Terminado - **2.2** Granel - **2.3** Semielaborado

3 Distribuidor; **4** Importador; **5** Envasador; **6** Bodega; **7** Control de calidad;

8 Otro (Especificar).....

**SOLICITUD DE REGISTRO
PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
(D.S 157/05)**

7. ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO

El solicitante debe presentar:

- Hoja de Datos de Seguridad Materias Primas según NCh 2245 Of. 2003.
- Hoja de Datos de Seguridad Producto Terminado según NCh 2245 Of. 2003.
- Proyecto Etiqueta Envase Primario
- Proyecto Etiqueta Envase Secundario
- Folleto de Información al Usuario, si corresponde.
- Folleto de Información al Profesional, si corresponde.
- Ficha Técnica
- Monografía Científica y Analítica del o los principios activos
- Monografía Científica y Analítica del Producto Terminado.
- Otros Antecedentes (especifique):

Ensayos de Eficacia para productos plaguicidas (artrópodos-invertebrados-vertebrados), presenta:

- Volteo
- Residualidad
- Mortalidad
- Repelencia
- Palatabilidad
- Otro, especifique:

Ensayos de Eficacia para productos desinfectantes y sanitizantes, presenta:

- Acción bactericida
- Acción fungicida
- Acción viricida
- Acción esporicida
- Otro, especifique:

Indique el tipo de ensayo de eficacia biocida realizado en el caso de productos desinfectantes y sanitizantes:

Ensayo (Método)	Laboratorio Ejecutor

**SOLICITUD DE REGISTRO
PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
(D.S 157/05)**

Ensayos de toxicidad de materias primas, presenta:

- Toxicidad oral aguda
- Toxicidad dérmica aguda
- Toxicidad inhalatoria aguda
- Irritación ocular
- Otro, especifique:

Ensayos de toxicidad de producto terminado, presenta:

- Toxicidad oral aguda
- Toxicidad dérmica aguda
- Toxicidad inhalatoria aguda
- Irritación ocular
- Sensibilización dérmica.
- Toxicidad subcrónica
- Toxicidad crónica
- Mutagénesis
- Carcinogénesis
- Toxicidad reproductiva
- Otro, especifique:

Ensayos de ecotoxicidad de materias primas y/o producto terminado, presenta:

Ensayo (Método)	Laboratorio Ejecutor

8. DECLARACIÓN DE SIMILARIDAD (solo para plaguicidas)

Nombre del Producto	N° de Registro ISP

**SOLICITUD DE REGISTRO
PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
(D.S 157/05)**

9. ANTECEDENTES ANALÍTICOS

El solicitante debe presentar:

- Fórmula completa cuali-cuantitativa**
- Metodología analítica del producto terminado:**
 - Forma pH
 - Dimensiones Solubilidad
 - Peso Test de Fugas
 - Color Dureza
 - Aspecto Otros, especifique:
 - Densidad
 - Viscosidad
 - Identidad del principio activo
 - Valoración del principio activo
- Hoja de Especificaciones de Producto Terminado**
- Periodo de Vigencia (efectividad)**
- Estudio de Estabilidad**
- Monografía Científica y Analítica de Materias Primas**
- Certificado de Análisis de Lote**
- Otro, especifique:**

DESCRIPCIÓN DE ENVASE Y PERÍODO DE VIGENCIA

TIPO DE ENVASE					
Venta General			Venta Especializada		
Descripción y Contenido de Envases	Período de Vigencia	Método	Descripción y Contenido de Envases	Período de Vigencia	Método

Condición almacenamiento (determinada por Estudio Estabilidad):