

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico

Solicitud N° Código Arancelario:

N° Comprobante Pago Arancel: Fecha:

1.- Identificación del Solicitante:

Nombre :

R.U.T. :

Dirección :

Tipo de Establecimiento :

- Establecimiento de Producción
- Establecimiento Importador
- Otro (Especifique)

En conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (Decreto Supremo N° 157, del 22 de noviembre de 2005), solicito al Instituto de Salud Pública de Chile la modificación individualizada a continuación, para el siguiente producto:

2.- Identificación del Producto:

| N° Registro | Nombre del Producto |
|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |

3.- Modificaciones Solicitadas para Productos Pesticidas:

Modificación Analítica

- Actualización de formula
- Periodo de eficacia
- Envases
- Nuevas especificaciones
- Metodología Analítica
- Nuevo Proveedor de Materias Primas

Modificación Técnica

- Rotulado grafico y/o clasificación toxicologica
- Denominación
- Folleto de información
- Publicidad
- Ampliación de plagas objetivo
- Condición de venta

Modificación Legal

- Transferencia
- Cambio razón social
- Procedencia
- Licenciente
- Condición de fabricación
- Cambio o ampliación control de calidad
- Cambio acondicionamiento local
- Cambio de envasador nacional
- Cambio o ampliación de importador
- Cambio o ampliación de distribuidor
- Cambio o ampliación de bodega

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico

4.- Director técnico, asesor o profesional responsable de la información técnica:

Nombre :

R.U.T. :

Dirección :

Telefonos : Correo electrónico:

FIRMA

5.- Propietario o representante legal:

Nombre :

R.U.T. :

Dirección :

Telefonos : Correo electrónico:

FIRMA

6.- Antecedentes legales, según corresponda:

- Escritura de constitución (si se trata de persona jurídica)
- Poder de representantes legales
- Convenio de importación
- Certificado de libre venta, o certificado de producto
- Licencia o poder legalizado de mandante extranjero
- Convenio de fabricación con establecimiento nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario
- Convenio de distribución suscrito ante notario
- Convenio de fabricación suscrito por el establecimiento nacional con establecimiento de producción extranjero

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico

- Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero está debidamente autorizado en el país de origen
- Convenio con laboratorio de control de calidad reconocido
- Convenio de transferencia
- Documento que acredite la voluntad de transferir por parte del anterior titular
- Autorización del licenciante para transferir
- Documento que revoca poder o licencia
- Convenio o poder ante notario para actuar por cuenta del titular
- Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social
- Autorización de funcionamiento de la planta/bodega emitido por el SEREMI de Salud correspondiente
- Documento emitido por la autoridad competente extranjera que avale como exportador o distribuidor (autorización de almacenamiento o de funcionamiento) extranjero al establecimiento señalado para tales efectos (procedencia)
- Otros (especificar)

7.- Modificaciones legales

7.1. Transferencia del registro sanitario

| | | |
|-----------|---|----------------------|
| De | : | <input type="text"/> |
| Nombre | : | <input type="text"/> |
| Rut. | : | <input type="text"/> |
| Dirección | : | <input type="text"/> |
| A | : | <input type="text"/> |
| Nombre | : | <input type="text"/> |
| Rut. | : | <input type="text"/> |
| Dirección | : | <input type="text"/> |

En uso de licencia de (si aplica, indique licenciante):

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico

7.2 Cambio de razón social

- Titular
- Licenciante
- Fabricante
- Procedente
- Distribuidor
- Importador
- Otros (indique)

Actual razón social

Nombre :

Dirección :

Nueva razón social

Nombre :

Dirección :

7.3.- Cambio o ampliación de procedencia

- Ampliación
- Cambio
- Cancelación parcial

Nombre1 :

Dirección :

Nombre2 :

Dirección :

Cancela o elimina (especifique el procedente que será eliminado)

Nombre :

Dirección :

Documentación requerida para el cambio de procedencia:

- Autorización de funcionamiento del establecimiento procedente
- Convenio con establecimiento procedente
"o"
- Certificado de libre venta del establecimiento procedente

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico

7.4.- *Cambio condición de fabricación / **Cambio acondicionamiento local / Cambio de envasador nacional/ Cambio de envasador nacional si el producto es importado a granel.

*Cambio de condición de fabricación: sólo es aplicable en el caso de productos importados a granel que serán fabricados íntegramente en el extranjero por el mismo fabricante. En el caso de productos fabricados en Chile se trata de aquellos que serán manufacturados totalmente en la misma planta de formulación

.**Cambio acondicionamiento local es aplicable a los productos que no serán manipulados (no hay apertura del envase primario o secundario) solo se les pondrá un adhesivo.

Nombre :

Dirección :

Especifique el tipo de cambio :

Anexos que debe adjuntar:

- Certificado de libre venta (fabricación extranjera)
- Autorización de la planta de fabricación vigente (fabricación nacional)
- Autorización de la planta del envasador vigente (envasador o acondicionador nacional)

7.5.- Modificación de licenciante

- Elimina licenciante señalando en el registro sanitario
- Incluye licenciante
- Cambia el licenciante señalado en el registro sanitario por uno nuevo

Nombre nuevo licenciante :

Dirección :

7.6.- Cambio o ampliación de laboratorio externo de control de calidad

- Incluye nuevo laboratorio de control, mantiene el anterior señalado en el registro sanitario
- Cambia laboratorio de control señalado en el registro sanitario por uno nuevo

Nombre nuevo laboratorio :

Dirección :

7.7.- Cambio o ampliación de importador

- Incluye nuevo importador, mantiene el anterior señalado en el registro sanitario
- Cambia importador señalado en el registro sanitario, por uno nuevo

Nombre nuevo importador :

Dirección :

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico

7.8.- Cambio o ampliación de distribuidor/ Almacenamiento/ Bodega

- Incluye nuevo distribuidor mantiene el anterior señalado en el registro sanitario
- Cambio distribuidor señalado en el registro sanitario, por uno nuevo
- Incluye nuevo almacenamiento/ Bodega, mantiene el anterior señalado en el registro sanitario
- Cambio almacenamiento/ Bodega señalado en el registro sanitario, por un nuevo

Nombre nuevo distribuidor :

Dirección :

Nombre nuevo almacenaje/bodega

Dirección :

8.- Modificación de aspectos analíticos

8.1.- Actualización de fórmula (sólo lo permitido por Art 63° o que no contravenga el Art. 6°, letra c del D.S.157/05)

Anexos que debe adjuntar:

- Fórmula*
- Estudio de estabilidad
- Especificaciones de producto terminado
- Monografía de excipientes

***Obligatorio**

8.2.- Cambio de periodo de eficacia

Anexos que debe adjuntar

- Estudio de Estabilidad (obligatorio)

| Periodo de eficacia propuesto | Condiciones de almacenamiento solicitado | Tipo de envase en que se realizo el estudio | Método |
|----------------------------------|--|--|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

8.3.- Nuevas especificaciones.

Anexos que debe adjuntar:

- Especificaciones de materias primas y de producto terminado nuevas
- Metodología analítica que avale las nuevas especificaciones

Fundamento técnico de la
modificación solicitada:

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico

8.4.- Metodología analítica

Anexos que debe adjuntar

*Si el cambio no implica cambios en las especificaciones de producto terminado:

- Identificación de principio activo
- Valoración de principio activo

*Si el cambio implica cambios en las especificaciones de producto terminado: Debe además solicitar y cancelar nuevas especificaciones

Fundamento técnico de la
modificación solicitada:

8.5.- Modificación nuevo proveedor de materias primas

- Incluye nuevo proveedor de materias primas mantiene el anterior señalado en el registro sanitario
- Cambio proveedor de materias primas señalado en el registro sanitario, por uno nuevo

Nombre nuevo proveedor de
materias primas

Dirección :

8.6.- Modificación de envases

Anexos que deben adjuntar:

- Tipo de Envase
- Contenido de Envases
- Especificaciones de producto terminado
- Estudio de Estabilidad

Con respecto a los envases ya autorizados:

- Mantiene los aprobados
- Deja sin efecto los aprobados
- Cancela parcialmente

Venta general:

Descripción del envase

Contenido

Unidad medida

Venta especializada:

Descripción del envase

Contenido

Unidad medida

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico

9.- Modificaciones técnicas

9.1.-Cambio de denominación:

Denominación actual :

Denominación Solicitada (1)

Denominación Solicitada alternativa (2) :

9.2.- Cambio de rotulado gráfico y/o cambio de clasificación toxicológica del producto terminado.

- Proyecto de texto de rótulos
- Copia magnética en CD u otro medio
- Estudio toxicidad (que justifique el cambio), obligatorio para el cambio de clasificación toxicológica del producto terminado

9.3.-Folleto de información al usuario, marque los anexos que envía adjuntos:

- Proyecto texto del folleto
- Información científica o estudios que avalen lo solicitado
- Copia magnética

Especificar modificación solicitada:

9.4.-Publicidad

Medios de publicidad

- Televisión
- Radio
- Folletos
- Prensa
- Otros, indique

Anexos que adjunta:

- Audio
- Texto
- Video
- Otros (especificar)

9.5.- Cambio de condición de venta o categoría de producto (Según lo establecido por artículo 55° Del DS.157/05)

Anexos que adjunta:

- Venta general a **especializada**
- Venta especializada a **general**
- Documento que justifica su solicitud
- Proyecto de rotulado gráfico
- Copia magnética del proyecto rotulo

9.6.- Ampliación de las plagas objetivo: (estas deben estar en el mismo ámbito de aplicación)

Indique plaga a incluir:

Anexos que adjunta:

- Información científica
- Proyecto de rotulado gráfico
- Copia magnética del proyecto rotulo
- Documento que justifica su solicitud
- Estudio eficacia