

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes)

Solicitud N°

Código Arancelario:

N° Comprobante Pago Arancel:

Fecha:

1.- Identificación del Solicitante:

Nombre :

R.U.T. :

Dirección:

En conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (Decreto Supremo N° 157 del 2005, del MINSAL), 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 |
|-------------|---------------------|
| | |

3.- Modificaciones solicitadas:

Modificación Analítica

- Nuevo Periodo de eficacia
- Nuevo tipo/contenido de envases
- Nuevas especificaciones de producto terminado
- Cambio Metodología analítica (activo)
- Cambio de proveedor de materias primas
- Actualización de fórmula (solo artículo 63°)

Modificación Técnica

- Rotulado gráfico y/o clasificación toxicológica
- Nueva denominación
- Folleto de información
- Publicidad
- Ampliación de plagas objetivo (microorganismo objetivo)
- Condición de venta

Modificación Legal

- Transferencia
- Cambio razón social
- Cambio/Ampliación Procedencia
- Cambio licenciente
- Cambio condición de fabricación (Envasador/Acondicionador nacional o extranjero)
- Cambio/Ampliación laboratorio control de calidad
- Cambio/Ampliación de importador
- Cambio/Ampliación distribuidor o Bodega
- Agotar Stock

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes)

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

Nombre :

R.U.T. :

Dirección:

Teléfonos: Correo electrónico:

FIRMA

5.- Propietario o representante legal:

Nombre :

R.U.T. :

Dirección:

Teléfonos : Correo electrónico:

FIRMA

6.- Antecedentes legales, marque y adjunte los que dan cuenta de la modificación legal solicitada:

(Todos los documentos legales extranjeros de agencias o de entidades gubernamentales, deben estar apostillados o contar con las secuencia de legalizaciones completa hasta el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile)

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

- Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero está debidamente autorizado en el país de origen
- Convenio con laboratorio de control de calidad
- Convenio de transferencia, en el caso que exista
- Documento que acredite la voluntad de transferir por parte del anterior titular
- Autorización del licenciante para transferir, si el producto fue registrado bajo licencia de un mandante extranjero
- Documento que revoca poder o licencia
- Convenio o poder ante notario público 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 (Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes)

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 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 :

(*) La documentación requerida dependerá del informe de Asesoría Jurídica de este Instituto, para poder proceder con la modificación legal solicitada.

7.4. Cambio o ampliación de procedencia

- Ampliación
- Cambio
- Cancelación parcial

Nombre1 :

Dirección :

Nombre2 :

Dirección :

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes)

Cancela o elimina (especifique el procedente que será eliminado)

Nombre :

Dirección :

Antecedentes que debe adjuntar:

- Autorización de funcionamiento del establecimiento procedente
- Convenio con establecimiento procedente
"o"
- Certificado de libre venta donde se mencione que el producto procede del nuevo establecimiento

7.5. Cambio de condición de fabricación

7.5.1. Cambio/Ampliación de envasador nacional/extranjero: aplicable cuando la formulación final del producto es fabricada por un establecimiento nacional/extranjero (el que no debe cambiar) y envasada por un tercero nacional/extranjero el que se desea cambiar o ampliar.

7.5.2. Cambio/Ampliación de acondicionamiento local: aplicable a los productos que no serán manipulados (no hay apertura del envase primario o secundario) solo se incluirá un adhesivo.

Nombre :

Dirección :

Especifique el tipo de cambio:

Antecedentes que debe adjuntar:

- Certificado de libre venta (envasador extranjero)
- Autorización de la planta (envasador nacional)
- Autorización de la planta (envasador o acondicionador nacional)

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

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

Nombre nuevo laboratorio :

Dirección :

Antecedentes que debe adjuntar:

- Convenio de prestación de servicios con el nuevo laboratorio ante notario público
- Autorización/Certificación/Información que dé cuenta de que el laboratorio mantiene un sistema de gestión de calidad

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes)

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 :

Antecedentes que debe adjuntar:

- Convenio de prestación de servicios con el nuevo importador ante notario público

7.8. Cambio o ampliación de distribuidor/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 uno nuevo

Nombre nuevo distribuidor :

Dirección :

Nombre nuevo almacenaje/bodega

Dirección :

Antecedentes que debe adjuntar:

- Convenio de distribución o almacenaje con el nuevo establecimiento ante notario público (**)
- Autorización de bodega emitida por la Seremi de Salud correspondiente

() Si solo cambia el distribuidor y no la bodega señalada en el registro sanitario, no debe adjuntar la Autorización de esta, a no ser que las condiciones de la bodega hayan sido modificadas (actualizadas).**

7.9. Agotar Stock

Antecedentes que debe adjuntar:

- Justificación técnica, fecha estimada de distribución final
- Información del o los productos (Lote, unidades y fecha de vencimiento)

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes)

8.- Modificación de aspectos analíticos

8.1. 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 realizó el estudio | Método (debe ser el señalado en el estudio) |
|----------------------------------|--|--|--|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

8.2. Modificación de envases

Tipo de Envase

Anexos que deben adjuntar:

Especificaciones de producto terminado

Estudio de Estabilidad (Obligatorio)

Contenido de Envases

Con respecto a los envases ya autorizados:

Mantiene los aprobados

Deja sin efecto los aprobados

Cancela parcialmente

Descripción del envase (Tipo de material nuevo/ya aprobado; contenidos nuevos)

8.3. Nuevas especificaciones de producto terminado

Anexos que debe adjuntar:

Especificaciones de producto terminado nuevas, en formato editable, en CD u otro dispositivo

Metodología analítica que avale las nuevas especificaciones

Fundamento técnico de la
modificación solicitada:

8.4. Metodología analítica

Anexos que debe adjuntar

Nuevas especificaciones de producto terminado, en formato editable, en CD u otro dispositivo

Informe de análisis de:

Identificación de principio activo

Valoración de principio activo

Fundamento técnico de la
modificación solicitada:

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes)

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

Anexos que debe adjuntar:

- Fórmula (obligatoria), en formato editable, en CD u otro dispositivo
- Estudio de estabilidad

Dado que el D.S. 157/05 no contempla la modificación de fórmula, la actualización de esta para cumplir con este decreto, podrá requerir de mayor información para avalar su cambio, lo que se solicitará formalmente por oficio.

8.6. 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 :

9.- Modificaciones técnicas

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

- Proyecto de rotulado gráfico, en formato editable, en CD u otro dispositivo
- Estudio toxicidad, que justifique el cambio, obligatorio para el cambio de clasificación toxicológica del producto

Especificar el cambio realizado y su justificación:

9.2. Cambio de denominación

Denominación actual

Denominación solicitada

Especificar el cambio realizado y su justificación:

9.3. Folleto de información al usuario

Anexos que adjunta:

- Proyecto del folleto, en formato editable, en CD u otro dispositivo
- Información científica o estudios que avalen lo solicitado

Especificar el cambio realizado y su justificación:

Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes)

9.4. Ampliación de las plagas objetivo:

(Para el caso de los desinfectantes corresponde a un nuevo microorganismo a controlar)

Indique plaga a incluir:

Antecedentes que debe adjuntar:

- Estudio eficacia
- Proyecto de rotulado gráfico, en formato editable, en CD u otro dispositivo

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

- Venta general a *especializada*
- Venta especializada a *general*

Anexos que adjunta:

- Documento que fundamenta su solicitud
- Proyecto de rotulado gráfico, en formato editable, en CD u otro dispositivo

9.6. Publicidad

Medios de publicidad

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

Anexos que adjunta:

- Audio
- Texto
- Video
- Otros (especificar)