

Nombre del trámite:	Renovación de registro sanitario de productos farmacéuticos (por producto).
Descripción:	Actualiza la vigencia de las autorizaciones otorgadas por un nuevo período de 5 años, previa evaluación de los antecedentes técnicos y legales, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento del Sistema de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en sus artículos 55° y 56°.
Detalles:	<ul style="list-style-type: none"> • El horario de atención para la entrega del Formulario en la Sección Gestión de Trámites, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas. • Consultas: Comunicarse con oficina de informaciones OIRS, fonos 225755201 - 225755274 – 225755285. • Código interno: 4111043 Ver más información
Beneficiarios:	Titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos.
Documentos requeridos:	<ul style="list-style-type: none"> • El registro sanitario de una especialidad farmacéutica tendrá una vigencia de cinco años, contados desde la fecha de la resolución que lo concede, y podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos, siempre que no haya sido cancelado y se cumplan las siguientes condiciones: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pago del arancel correspondiente. 2. Superación de las observaciones formuladas para la suspensión del registro sanitario dentro del plazo concedido para ello. En el caso que la vigencia del registro sanitario expire pendiente dicho plazo, deberá solicitarse la renovación dentro de los 15 días posteriores al vencimiento del plazo otorgado para superar dichas observaciones. 3. Inexistencia de multas pendientes de pago o cumplimiento de otras medidas o sanciones sanitarias aplicadas por el Instituto si fuere el caso, en relación con el registro que se pretende renovar. • La renovación del registro sanitario deberá ser denegada cuando se constate el incumplimiento de algunas de las obligaciones que corresponden al titular del registro sanitario. • En el caso de los productos importados, deberá ser acompañada del Certificado de producto farmacéutico o Certificado de registro o Certificado de autorización sanitaria o Certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud, emitido por la autoridad sanitaria del país de procedencia y que acredite que el establecimiento productor o almacenador, según corresponda, reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria de su país, que el producto está registrado en el país de acuerdo a la normativa vigente, señalando íntegramente su fórmula autorizada y que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial de tipo sanitario, si así fuere. • Para productos en que sus principios activos cuenten con exigencia de Bioequivalencia, (importado o fabricación local), debe adjuntar la presentación de la solicitud de Equivalencia Terapéutica. (Art.71° D.S 3/10).

<p>Paso a paso: como realizar el trámite. En Oficina:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reúna los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. • Diríjase a la Sección Gestión de Trámites del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, segundo piso. • Presente la carta solicitando la renovación, junto con todos los documentos Anexos (en formatos físicos), a la persona que la atienda en la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. • Diríjase a la Sección Ventas ubicada en el segundo piso del mismo edificio a cancelar el arancel, presentando el comprobante de atención correspondiente. • Regrese al mesón de atención del primer piso y entregue el documento de pago. Allí se le entregará la copia timbrada del trámite con el N° de Referencia correspondiente. • Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que Autoriza o deniega la solicitud de Renovación de registro Sanitario”, dentro del plazo establecido para este trámite. • Este trámite también puede ser solicitado en línea a través del sistema GICONA, previa solicitud de clave. (Cualquier duda o consulta dirigirla a giconaprocesos@ispch.cl).
<p>Tiempo realización:</p>	<p>Tiempo reglamentario de acuerdo a D.S.3/10, tres meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud, vale decir desde el pago del arancel. (Art.66°).</p>
<p>Vigencia:</p>	<p>El registro tiene 5 años de vigencia una vez renovado.</p>
<p>Costo:</p>	<p>Ver precio</p>
<p>Marco legal:</p>	<p>Decreto Supremo N° 3/10, Art. 55° y 56</p>