



RECEPCIÓN N°

SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
PARTE 1 – CARÁTULA DE PRESENTACIÓN
Formulario: SMR

Imprimir en quintuplicado en formato Folio 23,6 x 33 cm.

SOLICITUD N° SMR/	<input type="text"/>	FECHA:	<input type="text"/>
Códigos Arancelarios:	<input type="text"/>	Comprobante Pago Arancel N°	<input type="text"/>

1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

1.1.- RUT: -

1.2.- Nombre o Razón Social:

1.3.- Tipo de Establecimiento

Laboratorio

Depósito de Productos Farmacéuticos de uso Humano

Droguería

Depósito de Productos Farmacéuticos de uso Dental

Farmacia

Otro (especificar)

1.4.- Domicilio:

1.5.- Teléfono

Fax

E- mail:

@

2.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

2.1. RUT: -

2.2. Nombre

2.3- Dirección

2.4.- Teléfono

Fax

E- mail:

@

Firma

VISTO: la presente solicitud, el artículo 37 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- Autorizase la modificación señalada en la presente solicitud, la que debe ajustarse, bajo la responsabilidad del titular, a las disposiciones del Decreto Supremo 239/02.

**JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Titular
- Sección Gestión Trámites (2)
- Unidad de Procesos

3.- DIRECTOR O ASESOR TÉCNICO RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA

DIRECTOR TÉCNICO

ASESOR TÉCNICO

3.1. RUT:

-

3.2. Nombre

3.3- Dirección

3.4.- Teléfono

Fax

E- mail:

@

Firma

De conformidad con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos (Decreto N° 239, del 20 de septiembre de 2002), solicito al Instituto de Salud Pública de Chile la modificación que indico en el punto 4, respecto del registro del producto que individualizo a continuación.

**4.- MODIFICACIONES SOLICITADAS
ASPECTOS LEGALES**

4.1 TRANSFERENCIA

4.2 CAMBIO RAZON SOCIAL

4.3 FABRICANTE

4.4 LICENCIANTE

4.5 REGIMEN

4.6 DISTRIBUIDOR

4.7 IMPORTADOR

ASPECTOS TECNICOS

4.8 DENOMINACION

4.9 FORMULA

4.10 VARIEDADES

4.11 PERIODO DE VIGENCIA

4.12 ESPECIFICACIONES

4.13 ENVASES

MODIFICACIONES ANTERIORES:

N° Referencia

Fecha

5.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Número de Registro

Nombre del Producto

6.- ANTECEDENTES LEGALES

- 6.1. Escritura de constitución (si se trata de persona jurídica)**
- 6.2. Poder de los Representantes legales**
- 6.3. Certificado de libre venta o certificado legalizado de fabricante extranjero**
- 6.4. Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio, está debidamente autorizado en su país. (convenio)**
- 6.5. Convenio de transferencia**
- 6.6. Autorización para transferir del licenciante**
- 6.7. Documento que revoca poder o licencia**
- 6.8. Otros antecedentes, especificar**

SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
PARTE 2 – ASPECTOS LEGALES
Formulario: SMR

4.1 TRANSFERENCIA

4.1.A. DE: ANTERIOR TITULAR DEL REGISTRO

Nombre:

4.1.B. A: NUEVO TITULAR DEL REGISTRO

Nombre:

4.1.1 EN USO DE LICENCIA

4.1.2 REGIMEN

POR CLV

1.- Fab. Nacional 2.- Imp. Terminado 3.- Imp. A Granel 4.- Imp. Semielaborado

POR CONVENIO

4.2 CAMBIO DE RAZON SOCIAL

4.2.A. ANTERIOR RAZON SOCIAL

Nombre 1:

Nombre 2

4.2.B. NUEVA RAZON SOCIAL

Nombre 1:

Nombre 2

4.2.1 TITULAR

4.2.2 LICENCIANTE

4.2.3 FABRICANTE

4.2.4 DISTRIBUIDOR

4.2.5 OTROS

4.3.- FABRICANTE

4.3.1 AMPLIACION

a) Nacional

4.3.2 CAMBIO

b) Extranjero

4.3.3 AMPLIACION CANCELANDO PARCIALMENTE

4.3.A

Nombre:

Dirección:

Función que realiza:

4.3.B CANCELA PARCIALMENTE (ESPECIFICAR)

4.4.- LICENCIANTE

4.4.1 Deja de actuar en uso de Licencia

4.4.2 Incluye licenciante

4.4.3 Modifica el licenciante

4.4.A

Nombre:

Dirección:

4.5.- REGIMEN

1.- Fab. Nacional 2.- Imp. Terminado 3.- Imp. A Granel 4.- Imp. Semielaborado 5.- Imp. Terminado con Acondicionamiento Local

POR CLV

POR CONVENIO

4.5.1 Empresas que participan en el proceso de fabricación, importación o distribución de acuerdo al nuevo régimen

Tipo de Operación:

1 Fab. Nacional: 1.1 Terminado 1.2 Granel 1.3 Semielaborado
2 Fab. Extranjera: 2.1 Terminado 2.2 Granel 2.3 Semielaborado
3 Distribuidor 4 Importador 5 Envasador 6 Acondiciona 7 Otro (Especificar).

4.6.- DISTRIBUIDOR

4.6.1 AMPLIACION

4.6.2 CAMBIO

4.6.3 AMPLIACION CANCELANDO PARCIALMENTE

Nombre 1:

Dirección:

Nombre 2:

Dirección:

CANCELA PARCIALMENTE (ESPECIFICAR)

SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
PARTE 2 – ASPECTOS TÉCNICOS
Formulario: SMR

4.7.- IMPORTADOR

4.7.1 AMPLIACION

4.7.2 CAMBIO

4.7.3 AMPLIACION CANCELANDO PARCIALMENTE

4.7.4 CAMBIO CANCELANDO PARCIALMENTE

Nombre 1:

Dirección:

Nombre 2:

Dirección:

CANCELA PARCIALMENTE (ESPECIFICAR)

4.8 DENOMINACION A:

Nombre Autorizado:

Nombre Solicitado:

4.9 FORMULA (completar período de vigencia en 4.11)

ANEXOS QUE ACOMPAÑA

Formula

Esp. Producto Terminado

Estudio de Estabilidad

4.10 VARIEDADES (Solo si el producto se registro con variedades)

4.10.1 Modifica variedades

Ampliación de la Variedades

Agrega colorantes

Elimina colorantes

Modifica denominacion de la Variedad

Agrega aroma

Elimina aroma

Agrega sabor

Elimina Sabor

Nombre de las Nuevas Variedades:

Nueva Denominacion de la(s) Variedad(es):

4.10.2 Mantiene las variedades declaradas

ANEXOS QUE ACOMPAÑA

4.10.3 Cancela las variedades declaradas

Fórmula

4.10.4 Cancela parcialmente

Esp. de Producto Terminado

Nuevas variedades que se cancelan:

4.11 PERIODO DE VIGENCIA

ANEXOS QUE ACOMPAÑA

Estudio de estabilidad

Metodología

Periodo de vigencia

Condiciones de Almacenamiento

***Tipo de Envase**

* (Solo declarados)

4.12 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ANEXOS QUE ACOMPAÑA

Esp. Producto terminado

4.13 ENVASES

A) Venta y promocional

B) Profesional

ENVASE Y PERIODO DE VIGENCIA