

<b>Nombre del trámite:</b>	Modificación de Especificaciones de Producto Terminado farmacéutico, (por producto)
<b>Descripción:</b>	<p>Prestación en que el titular de un Registro Sanitario solicita una modificación de uno o más parámetros analíticos aprobados en la Hoja de Especificaciones de Producto Terminado; ésta debe estar técnicamente justificada y siempre resguardando los requisitos de calidad del producto, su forma farmacéutica y vía de administración de acuerdo a la normativa vigente.</p> <p>Aplica para productos biológicos y no biológicos No aplica para Registros de Exportación.</p>
<b>Detalles:</b>	<p><b>Código prestación:</b> <a href="#">4111020</a></p> <p>Tipo I (ó 1): <a href="http://www.ispch.cl/sites/default/files/prestacion/2009/12/instructivo_tipo_1_11.pdf">http://www.ispch.cl/sites/default/files/prestacion/2009/12/instructivo_tipo_1_11.pdf</a></p> <p>Tipo II (ó 2): Sólo para cambios en los límites de los parámetros aprobados, o en la descripción (tonalidad) de la Hoja de Especificaciones de Producto Terminado, debidamente justificado. <a href="http://www.ispch.cl/sites/default/files/prestacion/2009/12/instructivo_tipo_2_8.pdf">http://www.ispch.cl/sites/default/files/prestacion/2009/12/instructivo_tipo_2_8.pdf</a></p>
<b>Beneficiarios:</b>	Titular del Registro Sanitario quien solicitará la modificación específica (por producto).
<b>Documentos requeridos:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Si el trámite es presencial</b> : adjuntar la información completa solicitada en el formulario de la solicitud de Modificación al registro sanitario: <a href="#">solicitud SMR tipo 1</a> o <a href="#">solicitud SMR tipo 2</a> <b>Para el trámite electrónico</b> (usuario ya registrado) ingrese a la página <a href="#">GICONA</a></li> <li>• Tipo I: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proyecto de Hoja de Especificaciones de Producto Terminado Propuesta en formato editable (codificada).</li> <li>- Metodología Analítica, cuando la modificación de las especificaciones incluya cambios en los métodos de ensayo (codificada).</li> <li>- Validaciones de las nuevas metodologías analíticas, si corresponde ( valoraciones, disolución, impurezas, productos de degradación, uniformidad de dosis, entre otros)</li> <li>- Justificación técnico analítica que respalde la modificación solicitada.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo II: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proyecto de Hoja de Especificaciones de Producto Terminado Propuesta en formato editable (codificada).</li> <li>- Justificación técnico analítica que respalde la modificación solicitada.</li> </ul> </li> </ul> <p>D.S. N° 3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.</p> <p><a href="#">R.E. N° 12166/04 Aprueba Guía de Especificaciones de Producto Terminado, ISP</a></p> <p><a href="#">R.E. N° 201/15 Establece Guía Técnica para la Realización de la Validación de los Métodos de Ensayo, ISP</a></p> <p>Cualquier otro documento técnico publicado en :  <a href="http://www.ispch.cl/anamed/regulaciones">http://www.ispch.cl/anamed/regulaciones</a>  <a href="http://www.ispch.cl/anamed/guias_instructivos">http://www.ispch.cl/anamed/guias_instructivos</a></p>
<p><b>Paso a paso como realizar el trámite en línea:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acceda a la página del sistema GICONA e ingrese su nombre de usuario (RUT) y clave de acceso en los campos correspondientes.</li> <li>2. Si no posee <b>clave de acceso</b>, complete el formulario que se vincula, imprímalo y preséntelo en la Sección Gestión de Trámites, Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa, Santiago. La clave le será otorgada en un plazo de 5 días hábiles</li> <li>3. Obtenido el acceso a GICONA, a continuación, en la sección PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, presione el vínculo denominado "Modificación de Productos Farmacéuticos....".</li> <li>4. Seleccione el Tipo de Modificación que desea realizar (Aspectos Legales, Técnicos o Analíticos)</li> <li>5. Luego, seleccione el código de la prestación solicitada. Se desplegará un formulario auto descriptivo que debe llenar con la información requerida</li> <li>6. A continuación, seleccione la modalidad de pago de la o las solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles:</li> </ol> <p><b>Vía Tesorería:</b> Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). Esta opción</p>

obliga a decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o se solicitará el envío de la misma.

**Pago diferido en ISP:** Se refiere al pago presencial, el cual debe realizarse en efectivo o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.

**NOTA:** El pago por vía electrónica exige que se seleccione si la factura será retirada en el ISP o se solicitará el envío de la misma. Por otro lado, la facturación puede demorar hasta 20 días hábiles desde que se realizó el pago. Al seleccionar la modalidad de pago presencial se entrega un comprobante de pago y la factura correspondiente en el momento mismo del pago.

7. Se generará una orden de compra, la cual debe aprobarse presionando el botón "Grabar Orden" (ubicado en el costado inferior izquierdo).

8. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 6:

**Para el caso de pago electrónico:** Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente

**Para el caso de pago presencial:** Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.

9. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que la resolución está disponible. La resolución puede ser obtenida de dos maneras:

**Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA):** La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado "Resoluciones con firma electrónica avanzada". Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.

**Para trámites que NO cuentan con FEA:** La resolución debe retirarse en la Sección de Gestión de Trámites del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la

	<p>empresa que realiza la solicitud o a una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.</p>
<p><b>Paso a paso como realizar el trámite en oficina</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo <b>Documentos requeridos</b>.</li> <li>2. Presentar en la Sección Gestión de Trámites del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, primer piso, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención.</li> <li>3. Cancelar el arancel en la Sección Ventas ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>4. Regresar al mesón de atención del primer piso y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</li> <li>5. Como resultado del trámite obtendrá una resolución que otorga o da No Ha Lugar la modificación del registro sanitario solicitada, dentro del plazo establecido para este trámite.</li> </ol>
<p><b>Tiempo de realización:</b></p>	<p>Tres meses contados desde la fecha de pago de la solicitud.</p>
<p><b>Vigencia:</b></p>	<p>Indefinida</p>
<p><b>Costo:</b></p>	<p>Ver <a href="#">costo</a></p>
<p><b>Marco legal:</b></p>	<p><a href="#">D.S. N° 3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano</a></p>