

Nombre del trámite:	Modificación o Ampliación o Cancelación de Fabricante de Productos Farmacéuticos (por producto).
Descripción:	Modificación Legal al registro sanitario de un producto farmacéutico, que se debe presentar al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en forma manual o electrónica, para solicitar un cambio o ampliación y/o cancelación del fabricante de un producto farmacéutico
Detalles:	Código prestación: 4111028
Beneficiarios:	Persona natural o jurídica, que se debe identificar con su RUT, nombre, dirección, señalar el nombre del Director Técnico o profesional responsable, con su correo electrónico, teléfono y fax. Al tratarse de un establecimiento, indicar su tipo (por ejemplo: Laboratorio de producción farmacéutica, Droguería, Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Depósito de Productos de Uso Dental).
Documentos requeridos:	• Completar toda la información requerida en el formulario SMR Tipo 1 de la solicitud de Modificación al registro sanitario. • En caso de Cancelación de Fabricante, puede ser de cualquier función que desempeñe la empresa dentro del proceso de fabricación nacional o extranjero (fabricante principio activo, fabricante semielaborado, fabricante del granel, fabricante del producto semiterminado, producto terminado, envasador, acondicionador o reacondicionador), no se requiere que adjunte ningún tipo de documento para avalar la solicitud. • En caso de Cambio o Ampliación, solo puede ser del fabricante que realice la función de acondicionador o reacondicionador local. Para avalar lo solicitado, deberá presentar un Convenio entre las partes, debidamente legalizado y vigente.
Paso a paso como realizar el trámite en línea:	1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación "GICONA". (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2). 2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo "Documentos Requeridos" (según la prestación a solicitar). 3. Acceda a la página del sistema GICONA e ingrese su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. 4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente.

	5. Llene el formulario electrónico presentado con los datos y documentación si corresponde 6. Una vez completado el formulario, se le llevará al “carro de compras” el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar otra solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”). 7. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles: Vía Tesorería: 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.). 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: En el pago por vía electrónica la factura será enviada por esta misma vía. Al seleccionar la modalidad de pago presencial se entrega un comprobante de pago y la factura correspondiente en el momento del pago. 8. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo). 9. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 7: 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. 10. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. 11. Ud. recibirá como resultado de la evaluación, una “Resolución que resuelve la solicitud de Ampliación o Cambio o Cancelación de Fabricante, según corresponda.”, dentro del plazo establecido para este trámite. La resolución debe ser retirada 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 empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.
Paso a paso como realizar el trámite en oficina	1. 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 SRM Tipo 2, a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 2. Cancelar el arancel en la Sección Ventas ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente. 3. 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. 4. Ud. recibirá como resultado de la evaluación, una “Resolución que resuelve la solicitud de Ampliación o Cambio o Cancelación de Fabricante, según corresponda.”, dentro del plazo establecido para este trámite. La resolución debe ser retirada 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 empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder. 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.
Tiempo de realización:	Tres meses contados desde la fecha de pago de la solicitud.
Vigencia:	Durante la vigencia del registro sanitario.
Costo:	Valor de la prestación.
Marco legal:	• Decreto Supremo N°3/10

