

Nombre del trámite:	Solicitar el control de serie Hormona no inyectable de 1 a 5.000 unidades
Código prestación	4236001
Descripción:	Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), que efectúe el Control de Serie -revisión documental y/ o control analítico (total o parcial) como vigilancia precomercialización a un lote de Hormona no inyectable de 1 a 5.000 unidades
Beneficiarios:	Para toda persona natural o jurídica, titular de un registro sanitario de un producto biológico.
Documentos requeridos:	Formulario de solicitud de control de serie <ul style="list-style-type: none"> • Certificado análisis de la casa matriz • Registro de cadena de frío, si corresponde • Referencia Uso y Disposición del lote • Certificado análisis hecho en Chile
Paso a paso como realizar el trámite en línea:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite <u>clave de acceso</u> al sistema electrónico de tramitación "GICONA". Si ya cuenta con clave de acceso al sistema pase al punto 2. 2. Reúna y digitalice los antecedentes necesarios, listados en el campo "Documentos Requeridos" (según la prestación a solicitar). 3. Ingrese al sistema <u>GICONA</u> y digite su nombre de usuario (RUT) y clave de acceso en los campos correspondientes 4. Una vez ingresado al sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, Control de serie, luego presione el código de prestación correspondiente. 5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados. 6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón "Examinar" y seleccionando el documento requerido. 7. Una vez cargados todos los documentos, el flujo lo llevará al "carro de compras" en donde se listan todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción "ingresar una nueva solicitud) o pagar las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo "Ir a pagar solicitudes"). 8. Seleccione la modalidad de pago de la o las solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles: <ol style="list-style-type: none"> a. 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.). Esta opción obliga a decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o se solicitará el envío de la misma. b. Pago diferido en ISP: Se refiere al pago presencial, el cual debe realizarse en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un comprobante de pago en un paso posterior. 9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón "Grabar Orden" (ubicado en el costado inferior izquierdo). 10. La solicitud realizada debe ser pagada a la opción de pago seleccionada descritas en el punto 8: 11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas: <ol style="list-style-type: none"> a. Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La

	<p>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.</p> <p>b. Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección Gestión de Productos y Servicios del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada 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 notariado.</p> <p>12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza el control efectuado al lote de producto biológico.</p>
Paso a paso como realizar el trámite en Oficina	<p>Descargue y complete el formulario Solicitud de control de serie.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reúna los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presente en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, Segundo piso, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formatos físicos)- Pague el arancel en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente. 3. Regrese al módulo donde fue atendido y entregue 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. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza el control efectuado al lote de producto biológico.
Tiempo realización:	20 días hábiles
Vigencia:	Autorización por cada lote producido o importado
Costo:	<u>Valor Prestación 4236001</u>
Información relacionada	<p>El horario de atención para la entrega de la documentación en la Sección Gestión Productos y Servicios, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas.</p> <p>Consultas: a través de sistema OIRS link en página web www.ispch.cl/oirs o bien llamar a contact center a los números 225755600 225755601</p>
Marco legal:	<u>Decreto Supremo 3/10</u> Artículos 180° al 186°