

<b>Nombre del trámite:</b>	<b>EVALUACIÓN DE RESULTADO DE MODIFICACIÓN PROCESO POST APROBACIÓN DE PRODUCTO VALIDADO</b>
<b>Descripción:</b>	Evaluación de los antecedentes asociados a la modificación post aprobación de producto validado equivalente terapéutico.
<b>Detalles:</b>	El trámite está dirigido a todos los productos farmacéuticos que cuentan con el proceso de fabricación validado y la condición de equivalente terapéutico, que deben sufrir alguna de las modificaciones contenidas en el alcance de la guía G-MOVAL 01.  Código prestación: <a href="#">4150071</a>
<b>Beneficiarios:</b>	Personas naturales o jurídicas, laboratorios que fabrican, exportan, importan o distribuyen medicamentos, y titulares de registro.
<b>Documentos requeridos</b>	Formulario <a href="#">F-VPP 04 A</a> : "Presentación de resultados de cambios nivel 1 de acuerdo a la metodología para la evaluación de modificaciones a procesos productivos validados post-demostración de equivalencia terapéutica para productos sólidos de liberación inmediata y liberación modificada" ó <a href="#">F-VPP 04 B</a> : "presentación de resultados de cambios nivel 2 y 3 de acuerdo a la metodología para la evaluación de modificaciones a procesos productivos validados post-demostración de equivalencia terapéutica para productos sólidos de liberación inmediata y liberación modificada". Este documento debe ser completado y debe adjuntar todos los documentos técnicos pertinentes que respalden la información entregada para el producto farmacéutico y el tipo de modificación. Para la correcta completitud de los formularios puede consultar el instructivo de llenado <a href="#">IT-FVPP 04</a> .
<b>Paso a paso: como realizar el trámite. En Línea:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acceda a la página del sistema <a href="#">GICONA</a> e ingrese su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. A continuación, en BIOFARMACIA, presione el vínculo denominado "MODIFICACIÓN DE PROCESO PRODUCTIVO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO".</li> <li>2. Una vez dentro del menú siguiente, seleccione el tipo de modificación que desea ingresar.</li> <li>3. Ingrese la información solicitada.</li> <li>4. Adjunte los archivos solicitados.</li> </ol> <p>Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitud(es) Ingresada(s) entre 2 opciones posibles: <b>Vía Tesorería:</b> Se refiere al pago electrónico que se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponible en</p>

	<p>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.</p> <p><b>Pago diferido en ISP:</b> Se refiere al pago presencial, el cual debe realizarse en efectivo, transacción con sistema transbank o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.</p> <p><b>NOTA:</b> 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. Al seleccionar la modalidad de pago presencial se entrega un comprobante de pago y la factura correspondiente en el momento mismo del pago.</p> <p>5. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón "Grabar Orden" (ubicado en el costado inferior izquierdo).</p> <p>6. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto.</p> <p>La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Productos y Servicios 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.</p>
<p><b>Paso a paso: como realizar el trámite. En oficina:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reúna los antecedentes mencionados en el formulario <b><u>F-VPP 04 A</u></b> o <b><u>F-VPP 04 B</u></b> según corresponda. Los formularios se encuentran disponibles ingresando a la prestación <a href="#">4150071</a>.</li> <li>2. Diríjase a la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, segundo piso.</li> <li>3. Entregue en recepción el formulario <b><u>F-VPP 04 A</u></b> o <b><u>F-VPP 04 B</u></b>, según corresponda, en papel o en formato digital y solicite el correspondiente comprobante de atención.</li> <li>4. Diríjase a caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio y pague el valor del arancel, presentando el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>5. Regrese con el ejecutivo de atención y entregue el documento de pago. Allí se le entregará la copia timbrada del</li> </ol>

	<p>trámite con el N° de Referencia correspondiente.</p> <p>6. En caso de que la evaluación de los documentos presentados resulte favorable, usted recibirá una resolución que autoriza el cambio. Al paso de un año de haber obtenido la autorización del cambio, se pasará a la segunda etapa "de vigilancia", en la cual, se verificará el impacto del cambio y por consecuencia recibirá una segunda resolución que señala que se mantiene el proceso validado y el producto la condición de Equivalente Terapéutico.</p> <p>El horario de atención en la Sección Gestión de productos y servicios, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas. - Consultas: dirigirlas a "Contacto Center". Fonos: 225755600 – 225755601 - Plataforma OIRS, <a href="http://www.ispch.cl/oirs">www.ispch.cl/oirs</a></p>
<b>Tiempo realización:</b>	3 meses (etapa de autorización)
<b>Vigencia:</b>	Indefinida
<b>Costo:</b>	Revise <a href="#">el valor de la solicitud</a>
<b>Marco legal:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N°3/10</a> "Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano", en su párrafo sexto.</li> <li>• <a href="#">Decreto Exento N°27 MINSAL</a>, aprueba Norma Técnica N°131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile". Y sus modificaciones.</li> <li>• <a href="#">Decreto Exento N° 17/19</a> "Modifica Decreto N°27 exento que aprobó la "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile". (Anexo 5)."</li> </ul>