

<b>Nombre del trámite</b>	<b>ACTUALIZACIÓN ARCHIVO MAESTRO DEL SITIO (SITE MASTER FILE).</b>
<b>Descripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, la actualización del Archivo Maestro del Sitio (SMF), en donde el laboratorio farmacéutico ingresará la documentación correspondiente del establecimiento, según lo señalado en la “Guía para elaborar el Archivo Maestro del Sitio (AMS)”, publicada en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile.</li> <li>• Producto de esta evaluación, se emitirá un oficio/ ordinario donde se aprueba y se toma de conocimiento de la documentación ingresada.</li> <li>• La prestación comprende la actualización del Archivo Maestro del Sitio (Site Master File).</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> el usuario deberá ingresar la documentación señalada en la Guía para elaborar el Archivo Maestro del Sitio (AMS), publicada en la página web del Instituto de Salud Pública.</p>
<b>Detalles</b>	Código prestación: <a href="#">4160024</a>
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios farmacéuticos.
<b>Documentos requeridos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el Responsable Técnico y Representante Legal o su reemplazante.</li> <li>• Documentación del establecimiento según lo señalado en la Guía para elaborar el Archivo Maestro del Sitio (AMS).</li> <li>• Comprobante de pago de derecho arancelario.</li> </ul> <p>Mayor detalle disponible en la página web “Guía para elaborar el Archivo Maestro del Sitio (AMS)”</p> <p>Link: <a href="https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/">https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</a></p>
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p><b>a. Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.</li> <li>2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, 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> </ol>

	<p>3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.</p> <p>4. Regresar al mesón de atención 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.</p> <p>5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</p> <p>Para consultas específicas y mayores informaciones puede enviar un correo a <a href="mailto:autorizacionestablecimientos@ispch.cl">autorizacionestablecimientos@ispch.cl</a></p> <p><b>b. Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></b></p>
<b>Tiempo realización</b>	30 días hábiles, desde completitud de antecedentes.
<b>Vigencia</b>	No aplica
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Fuerza de Ley N° 725 de 1967</a>, Código Sanitario.</li> <li>• <a href="#">Ley N° 20724 de 2014 del MINSAL</a>, Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos.</li> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 3 de 2010 del MINSAL</a>, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano.</li> </ul>