

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE CONTROL SERIE PRODUCTO BIOLÓGICO INYECTABLE
Código	4237001
Descripción	Autorización de uso y distribución mediante un control biológico a un producto biológico inyectable.
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Para toda persona natural o jurídica, titular de un registro sanitario de un producto biológico.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario de solicitud de control de serie • Referencia Uso y disposición (aplica para productos importados) • Documento que acredite la cantidad fabricada (aplica para productos de fabricación nacional) • Certificado análisis producto terminado (incluir el del solvente si aplica) • Registro de cadena de frío, si corresponde • Certificado de análisis hecho en Chile (para productos importados) • Especificaciones de producto terminado vigentes • Fotografía o Imagen empaque secundario • Validación Métodos de Ensayo • Certificado de liberación del producto emitido por la Agencia Reguladora de origen (ARN) (Aplica para hemoderivados) • Protocolo resumen de Fabricación y Control del producto (Aplica para hemoderivados)
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>a. Online</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Ingrese al sistema GICONA y digite 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. 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" el cual lista todas las solicitudes ingresadas,

pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”).

8. 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 puede realizarse en efectivo, tarjeta bancaria o Transbank, o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario 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. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:

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.

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:

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 ser retirada en la Sección de Gestión de Tramites 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>12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. Para el caso de hemoderivados, el resultado del trámite corresponderá a un certificado de liberación de lote que aprueba o rechaza lo solicitado.</p> <p>b. 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 08:30 a 13:00 h.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 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. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 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. 5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. Para el caso de hemoderivados, el resultado del trámite corresponderá a un certificado de liberación de lote que aprueba o rechaza lo solicitado. <p>b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	20 días hábiles
Vigencia	Autorización (resolución o certificado de liberación de lote) por cada lote producido o importado
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución exenta N° 108 del Instituto de Salud Pública de Chile: “Aprueba instructivo para el usuario sobre el Control de Serie de productos farmacéuticos de uso humano y trámites asociados”, Versión vigente. • Resolución exenta N° 191 del Instituto de Salud Pública de Chile: Establece la estructura orgánica, funciones y delegación de firma y facultades de las distintas dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, Versión vigente. • Decreto Supremo 3/10 Artículos 180° al 186°