



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA
SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
SMR TIPO 1**

INFORMACION GENERAL

El propósito de este instructivo es detallar los pasos a seguir para Modificar el Registro Sanitario de un Producto Farmacéutico y detallar los anexos básicos que se deben acompañar necesariamente, a la solicitud de modificación, para efectos de su comercialización o distribución en el país, de acuerdo a la normativa vigente.

En conformidad con lo dispuesto en el párrafo sexto del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Decreto Supremo N° 3 del 2010, del Ministerio de Salud, las solicitudes de modificaciones a los registros sanitarios deben presentarse al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) en formularios especiales aprobados por éste.

A.- El formulario de Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Producto Farmacéutico (Formulario tipo I, manual) se obtiene directamente de la página web del Instituto de Salud Pública de Chile ISP (www.ispch.cl). Éste debe presentarse en la Sección Gestión de Trámites, del Subdepartamento Clientes del ISP, en triplicado con todos sus antecedentes, sin perjuicio de las copias adicionales que el interesado desee conservar con la constancia de su entrega. En estos formularios deberá consignarse expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes del Decreto Supremo N° 3/10, acompañando la documentación correspondiente que avale la prestación solicitada.

NOTA: Usted también podrá ingresar su solicitud por vía electrónica a través del sistema GICONA en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile ISP, (<http://www.ispch.cl/sistema-informatico-de-tramitacion-en-linea>), previa obtención de la clave, para lo cual deberá seguir los pasos correspondientes para el llenado de la solicitud. Igualmente la información contenida en este instructivo sirve de orientación para solicitudes manuales y electrónicas.

OBSERVACIONES: Informar en este recuadro si existen otras prestaciones solicitadas en forma paralela o en los últimos seis meses, para el mismo registro sanitario.

B.- El interesado debe completar el formulario para cada producto que desee modificar (no se aceptarán solicitudes manuscritas).

Solo cuando las modificaciones solicitadas sean, **Transferencias, Modificación de Licenciantes** y éstas sean comunes a varios productos registrados, podrán presentarse en el mismo formulario, individualizando cada producto por su número de Registro Sanitario y su nombre completo, en el punto N° 3.

El arancel de cada prestación solo involucra la modificación mencionada, quedando fuera cualquiera otra que no quede claramente consignada en el formulario de modificaciones con su correspondiente pago arancelario.

El pago del arancel por la Modificación del Registro Sanitario de Producto Farmacéutico (fijado por Resolución N° 769 de 1996, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial del 28 de mayo de 1996 y sus modificaciones posteriores), se hará por medio de un cheque nominativo y cruzado a nombre del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

C.- El solicitante debe pagar el arancel en la caja respectiva, donde se le entregará el original y una copia del comprobante de recaudación o factura que acredite dicho pago. Acto seguido la Sección Gestión de Trámites, anexará dicha copia del comprobante de recaudación o factura a la Solicitud de Modificación del Registro (por lo tanto **NO SE ACEPTARÁN** formularios sin la copia de recaudación correspondiente al arancel cancelado por la prestación solicitada).



- D.- El formulario con sus anexos, la documentación adjunta, las muestras (cuando proceda) y una copia del comprobante de ingresos o factura de pago efectuado, deben entregarse en la Sección Gestión de Trámites del ISP.
- E.- La Sección Gestión Trámites asigna un número de referencia a cada solicitud, estampándolo en el recuadro correspondiente de los ejemplares del Formulario tipo I.
- F.- La Sección Gestión de Trámites devuelve la última copia del formulario al solicitante, con la constancia de su ingreso.
- G.- Si desea realizar varias modificaciones al registro sanitario de un determinado producto farmacéutico, éstas deben realizarse en formularios independientes lo cual debe informarse en el punto 1.2 de la solicitud, en OBSERVACIONES.
- H.- Las modificaciones solicitadas en un mismo formulario para un grupo de productos deberán ser siempre comunes a todos ellos. De lo contrario, el solicitante deberá realizar presentaciones separadas. Toda la documentación presentada debe ser original y estar vigente, con fecha de emisión no superior a 2 años.
- La documentación proveniente del extranjero debe contar con las legalizaciones correspondientes y, si está emitida en otro idioma, se debe acompañar la traducción al español suscrita por el representante legal. (Artículos 345 y 347 del Código de Procedimiento Civil)
- I.- Todos los anexos tales como folleto de información al paciente, folleto de información al profesional, rótulos, publicidad, fórmula, especificaciones, etc., deben presentarse en plataforma electrónica en formato modificable (CD), declarando el sistema de antivirus utilizado.
- J.- Las instrucciones para llenar cada parte del formulario, se describen a continuación:

CARÁTULA DE PRESENTACIÓN

El primer espacio para datos, que se presenta en la solicitud y encerrado en un cuadro, es de uso exclusivo del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y se llenará en el momento de la recepción del documento.

Estos corresponden a:

- Nº de solicitud
 - Fecha de recepción conforme de la Unidad Gestión de Trámites.
 - Nº de comprobante de pago del arancel.
- Luego se enumeran todos los datos y antecedentes requeridos.

1.- ANTECEDENTES GENERALES

1.1- Identificación del solicitante

La identificación del solicitante, mediante su nombre o razón social, según se trate de personas naturales o jurídicas, debe completarse con las menciones que aparecen en el formulario.

Las empresas requirentes que carezcan de personalidad jurídica deben individualizarse por el nombre de su propietario, aunque utilicen habitualmente nombre de fantasía en sus relaciones comerciales, debiéndose completar los siguientes antecedentes:

1.1.1.-R.U.T.

1.1.2.-Nombre o razón social del titular del registro sanitario.

1.1.3.- Solicitante (Si es distinto al titular)

1.1.4.- Domicilio

1.1.5.- Tipo de Establecimiento

Debe indicarse con un√, en el casillero que corresponda, el tipo de establecimiento que representa, pudiendo ser:

1) Laboratorio de producción.

2) Droguería;

3) Farmacia;

4) Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

5) Depósito de Producto Farmacéutico Dental;

6) Otro.

Si el tipo de establecimiento no corresponde a los mencionados en los puntos 1 al 5, deberá señalar en "Otro" el nombre de la misma (por ejemplo: persona natural, etc.)

La modificación solo podrá ser solicitada por el titular del registro o aquella persona natural o jurídica que cuente con el poder de éste.

1.2.- Identificación del producto (Nombre y número de registro)



Debe identificarse el producto con su nombre completo y su correspondiente N° de Registro. Es responsabilidad del solicitante que los datos correspondan realmente a lo autorizado en el Registro Sanitario.

Las presentaciones que se soliciten y que sean común a varios productos (como es el caso de: transferencias, licenciante), éstos deben presentarse en un anexo, señalando los nombres de cada producto, en forma de listado por el orden alfabético y acompañado de su número de registro.

1.3.- Identificación del Director o asesor técnico.

Debe consignarse los datos solicitados del Director Técnico, Asesor Profesional responsable de la información Técnica, según corresponda a la naturaleza del solicitante, en los puntos 1.3.1 al 1.3.5.

1.3.1. R.U.T.

1.3.2. Nombre

1.3.3. Dirección

1.3.4. Teléfonos

1.3.5. E-mail

Seguido de la firma de este profesional

1.4.- Identificación del Propietario o representante legal.

Deberá consignarse los datos solicitados del Propietario o Representante Legal, en los puntos 1.4.1 al 1.4.5.

1.4.1. R.U.T.

1.4.2. Nombre

1.4.3. Dirección

1.4.4. Teléfonos

1.4.5. E-mail

La primera parte del formulario terminado solicitando la firma del Propietario o Representante Legal.

No se aceptarán solicitudes no firmadas.

2.- MODIFICACIONES SOLICITADAS

Deberá marcarse con un el recuadro correspondiente a la modificación específica solicitada, la que deberá coincidir siempre con el tipo de prestación señalada en comprobante de pago factura, lo que será verificado por el funcionario que reciba la solicitud.

MUY IMPORTANTE: El Instituto considerará para resolver, solo aquellas modificaciones que se encuentran señaladas en este ítem y su arancel debidamente cancelado.

ANTECEDENTES LEGALES

Deberá acompañarse la documentación señalada en el artículo 29 del D.S. N° 3/10, numeral 10, de acuerdo a la prestación solicitada. Esta documentación debe ser presentada en original, autorizada por un notario.

En el caso de las personas jurídicas, debe presentarse la documentación que acredite la constitución de sociedad y representación legal, de acuerdo con la naturaleza o para la actualización de los antecedentes.

Los documentos provenientes del extranjero deben presentarse con las legalizaciones correspondientes, como ocurre con los certificados de libre venta, acreditación de fabricante extranjero, licencias y convenios.

Los documentos en idioma extranjero deben ser acompañados de su correspondiente traducción al español suscrita por el representante legal.

La fecha de emisión de la documentación presentada no debe ser superior a 2 años.

MUY IMPORTANTE: Toda la documentación debe estar vigente.

Los contratos nacionales, como los de prestación de servicios a terceros, deben acreditarse con la documentación original o fotocopia legalizada ante notario.

El conjunto de antecedentes que son solicitados en el punto 2.1 deberán estar debidamente separados por una carátula

Además, el solicitante deberá marcar con un el casillero correspondiente a los antecedentes entregados. En el caso de otros antecedentes ellos deberán detallarse en el campo "Otros".

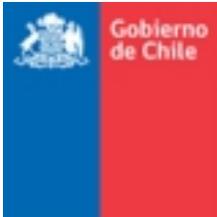
2.1.-- MODIFICACIONES LEGALES.

2.1.1.- Transferencia (Cambios de titularidad)

Corresponde a aquella modificación en que el o los registros sanitarios son transferidos por el titular a otra persona natural o jurídica.

Junto con el formulario de solicitud, deberá acompañar los siguientes documentos.

- En el caso de ser persona natural, fotocopia de la cédula de identidad nacional.
- En caso de corresponder a persona jurídica, Escritura de Constitución de Sociedad y sus modificaciones, con las correspondientes inscripciones en el Registro de Comercio y su publicación en el Diario Oficial, además de la acreditación de los poderes o de él o los representantes legales (Se aceptará fotocopia autenticada).



- c) Declaración del actual titular en que indica su consentimiento sobre la transferencia de los registros involucrados
- d) En el caso de corresponder a registros sanitarios otorgados en uso de licencia, se deberá acompañar el consentimiento del licenciante a la transferencia, revocación de licencia al antiguo titular además del conocimiento del licenciado que se acreditará con su comparecencia o declaración del licenciado o carta notarial de este en el cual acredite su voluntad de transferir o su notificación judicial del término de licencia y además la solicitud del nuevo apoderado.
- e) Si existiese un convenio suscrito entre los involucrados, actual titular, futuro apoderado y/o licenciante, en que se contemplen los aspectos mencionados en las letras c) y d), se aceptará fotocopia legalizada.
- f) Fotocopias de las resoluciones de "Inscríbase" y sus posteriores modificaciones pertinentes, correspondientes a los productos involucrados en la transferencia.
- g) Comprobante del pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicita.

Debe señalar, en el punto 2.1.1 a, el nombre o razón social y dirección del actual titular del o los registros sanitarios. A continuación, en el punto 2.1.1 b, el nombre completo o razón social y dirección del nuevo titular.

2.1.1c.- Deberá señalar si el o los productos transferidos serán en uso de licencia o acompañar el poder o licencia otorgado al nuevo titular y el documento que revoca el poder otorgado anteriormente. Además deberá acompañar la voluntad de transferir por parte del antiguo titular y el convenio de transferencia si corresponde.

2.1.d.- Régimen: Debe indicar el número correspondiente al régimen que se señala en el recuadro y para los productos importados, declarar si es por Convenio de Fabricación o con Certificado de Libre Venta o Certificado de producto farmacéutico (los cuales deberá acompañar)

MUY IMPORTANTE: Cuando se trate de la transferencia de un grupo de productos, éstos deberán presentar las mismas condiciones de régimen y licenciante aprobadas.

Si uno o más de los productos presentan distintas condiciones, éstos deberán ser presentados en otra solicitud de modificación al registro sanitario, adjuntando la documentación original en una de las

solicitudes y fotocopias legalizadas de los antecedentes legales en el resto de las solicitudes. **IMPORTANTE:** Todas aquellas modificaciones necesarias de realizar a los registros sanitarios como consecuencia del traspaso de éstos a otro titular, tales como cambio de régimen, fabricante, procedencia, control de calidad, distribuidor, importador y otros, deben ser solicitadas como trámites independientes, ya que NO ESTAN contempladas dentro de la transferencia (esto solo corresponde al traspaso de un registro sanitario de un titular a otro).

2.1.2.- Procedencia

Esta modificación puede corresponder a:

2.1.2.a.- Ampliación de procedencia: Deberá marcar con un √ en el recuadro del Formulario (se entenderá que las anteriores procedencias siguen vigentes)

2.1.2.b.- Cambio de procedencia: Deberá marcar con un √ en el recuadro del Formulario (se entenderá que las anteriores procedencias quedan sin efecto)

2.1.2.c.- Cancelación Parcial: Deberá marcar con un √ en el recuadro del Formulario. Se considera la eliminación de algunas de las procedencias anteriormente autorizadas. Se deberá detallar la empresa que se elimina en el punto 2.1.2c, punto indicado como CANCELA.

En el punto 2.1.2.a y b, se debe señalar el nombre y la dirección de la empresa procedente permitiendo incluir hasta dos. Si las empresas procedentes exceden la capacidad del Formulario, debe presentar las restantes en un anexo adjunto.

Como toda modificación, debe avalar su solicitud con la documentación legal pertinente.

Certificado de Libre Venta o Certificado de producto farmacéutico o Certificado Oficial recomendado por la OMS o Convenio de fabricación y el Certificado de Buenas Prácticas de Buena Manufactura (GMP) o Certificado de Almacenamiento o Certificado emitido por la autoridad correspondiente que avale la prestación u otro según proceda, toda documentación extranjera, debe estar debidamente legalizada y protocolizada. Si la documentación ha sido emitida en otro idioma se debe acompañar su correspondiente traducción al español suscrita por el representante legal. Además, toda la documentación debe ser original y estar vigente, con fecha de emisión no superior a dos años.

Si el producto está registrado en uso de licencia y ésta no es amplia, es decir autoriza solo determinadas condiciones o procedencias, se debe



acompañar la autorización del licenciante para poder llevar a cabo la modificación solicitada.

2.1.3.- Fabricante de principio activo

Debe indicar con un \surd en los puntos:

2.1.3.1.- Si corresponde a una ampliación de fabricante de principio activo, es decir, se mantienen todos los fabricantes anteriormente autorizados.

2.1.3.2.- Si corresponde a un cambio de fabricante de principio activo, es decir, se eliminan o se dejan sin efecto todos los fabricantes anteriormente autorizados.

NOTA: En los casos anteriores señalar el nombre de la empresa en el punto 2.1.3 a.

2.1.3.3.- Si corresponde a una cancelación parcial de fabricante del principio activo, es decir, si se elimina solo parte de los fabricantes anteriormente autorizados. En este caso, deberá detallar en el punto 2.1.3 b la (o las) empresa(s) que se elimina(n), (en el punto indicado como CANCELA o ELIMINA).

En el caso de tratarse de modificación del fabricante del Principio Activo, se deberá presentar un análisis de riesgo y el control de cambios, con la respectiva revalidación del proceso de fabricación de producto terminado.

Si el análisis de riesgo y el control de cambios indican que esta modificación de principio activo influye significativamente en los parámetros críticos del proceso y en sus atributos críticos de calidad, el proceso se debe revalidar. Ej., si el nuevo principio activo posee nuevos polimorfos, estos pueden influir directamente en los parámetros de densidad bulk, lo que podrá afectar el llenado de las cápsulas y/o los atributos de disolución, por lo tanto es un cambio mayor que requiere revalidar el proceso.

Deberá además, someter a estudios de estabilidad al producto con el nuevo fabricante de principio activo.

2.1.4.- Licenciante

Deberá marcar con un \surd de acuerdo a las siguientes opciones:

2.1.4.1.- Deja de actuar en uso de licencia. Si el o los registros sanitarios son liberados de actuar en uso de licencia.

2.1.4.2.- Incluye licenciante. Si los registros sanitarios en adelante se considerarán en uso de licencia.

2.1.4.3.- Modifica el licenciante. Si se modifica el licenciante, por traspaso de la licencia a otra empresa o por una sub-licencia.

En los recuadros de los puntos 2.1.4.a y 2.1.4.b deberá asignar un número de acuerdo a lo que corresponda en cada caso:

- 1.- Actual Licenciante.
- 2.- Anterior Licenciante. (El que se cambia)
- 3.- Se incorpora
- 4.- Cancela o elimina

Se deberá declarar el nombre y dirección del licenciante en cada caso.

Debe acompañar la documentación legal que acredite lo solicitado.

- a) Documento legal o escritura pública emitida por la autoridad competente del país de origen, que acredita que el licenciante que se desea incorporar corresponde al propietario de los productos y/o registros sanitarios.
- b) Documento o instrumento público en el que se acredita el convenio o licencia o poder.
- c) Documento o instrumento público o privado en el que se acredita la adquisición de los derechos sobre el producto por el titular del registro.
- d) Escritura pública o documento legal que acredite la modificación del licenciante.
- e) Acreditación de los poderes del o los Representantes Legales, mediante los documentos legales correspondientes.
- f) Documento emitido por el actual licenciante en que cede o vende los derechos del registro, dejando de actuar en uso de licencia
- g) La justificación técnica de la modificación solicitada.

Toda la documentación debe ser original y estar vigente, con fecha de emisión no superior a dos años. Si la documentación viene emitida en otro idioma, se debe acompañar su correspondiente traducción al español suscrita por el representante legal.

2.1.5.- Régimen

Deberá señalar con un \surd en el recuadro correspondiente, el tipo de régimen que se solicita. Se debe indicar en el punto 2.1.5.1. el nombre y dirección de todas las empresas que participan en el proceso de fabricación, acondicionamiento, procedencia, importación, y distribución que resultan del nuevo régimen (no se considerará la mención de empresas que no tienen relación con esta modificación).

En el recuadro, al final de cada línea, debe señalar el número correspondiente al tipo de operación que realiza, de acuerdo a lo indicado en el cuadro Tipo de Operación. Todo lo que se describe en este



recuadro, corresponde a las empresas autorizadas en el registro sanitario además de lo que se incorpora o elimina en la solicitud.

En el caso del régimen de importado terminado con acondicionamiento local, en el recuadro se deberá señalar el tipo de reacondicionamiento y su fundamento.

El cambio de régimen debe ser avalado por los documentos legales correspondientes a lo solicitado:

- a) Certificado de Libre Venta o Certificación Oficial recomendados por la OMS.
- b) Convenio de acondicionamiento autorizado ante notario.
- c) Certificación Oficial que acredite que el fabricante extranjero está debidamente autorizado en su país.
- d) El certificado de Buenas Prácticas de Buena Manufactura (GMP), cuando corresponda.
- e) Convenio con laboratorio de producción nacional para reacondicionamiento local.

Toda la documentación debe ser original y estar vigente, con fecha de emisión no superior a dos años. Si la documentación viene emitida en otro idioma, se debe acompañar su correspondiente traducción al español suscrita por el representante legal.

NOTA: La reglamentación vigente no permite los cambios de régimen en los que se vean involucrado el fabricante del producto hasta el envasador (envase primario), es decir, solo permite los cambios desde el producto Semiterminado en adelante.

2.1.6 Cambio o ampliación de Laboratorio Externo de Control de Calidad.

Se debe marcar con un \checkmark si la modificación corresponde a:

- i. Ampliación de Laboratorio Externo de Control de Calidad. En este caso se autoriza un nuevo Laboratorio de Control de Calidad manteniendo lo anteriormente autorizado.
- ii. Cambio de Laboratorio Externo de Control de Calidad. En este caso se autoriza un nuevo Laboratorio de Control de Calidad dejando sin efecto la autorización de Laboratorio de Control de Calidad anteriormente aprobada.
- iii. Cancelación parcial. En este caso se considera la eliminación de algún(os) de lo(s) previamente autorizado(s).

Las dos primeras opciones son excluyentes (Cambio y Ampliación).

Se debe describir señalando el nombre y la dirección del nuevo Laboratorio Externo de Control de Calidad. En el caso de cancelación parcial, se debe señalar el o los laboratorio(s) Externo de Control de Calidad autorizado(s) que desea dejar sin efecto.

Debe acompañar a la solicitud:

- El Convenio de Control de Calidad con Laboratorio Externo (autorizado por el Instituto) suscrito ante Notario o copia debidamente legalizada, en el cual se debe incluir el o los productos involucrados en el contrato.
- La validación de la metodología analítica para el producto firmada por el DT del laboratorio que llevará a cabo el análisis.

2.2.- MODIFICACIONES TÉCNICAS

2.2.1. Denominación a nombre de fantasía.

Esta modificación aplica al nombre de fantasía. En los puntos 2.2.1.a.- y 2.2.1.b.-, deberá indicar la Denominación actual y la Denominación solicitada. Debe señalarse en forma completa, incluida la forma farmacéutica y concentración por forma farmacéutica (para productos farmacéuticos monodrogas). En el punto 2.2.1.b. puede señalar hasta 3 opciones de denominación indicándolos en orden de preferencia.

Nota: Esta prestación no incluye la corrección y autorización del rotulado gráfico.

IMPORTANTE: El cambio de denominación a la denominación genérica debe solicitarse a través de Formulario tipo II

2.2.2. Folleto de Información al Profesional

Corresponderá solicitar esta modificación cuando se desee modificar el texto del Folleto Profesional anteriormente autorizado, o bien cuando se incorpora un Folleto Profesional al registro sanitario de un producto que no lo tenía anteriormente autorizado.

El nuevo Folleto de Información al Profesional deberá incluir todas las menciones que estipulan el artículo 199º letra c) del D.S. N° 3/10.

Debe acompañar como anexos el Proyecto de Folleto de Información al Profesional en papel y acompañar una copia de este en disco compacto, en



formato Word editable, con el número de referencia, nombre del producto y su respectivo número de registro sanitario.

Además deberá declarar sistema antivirus utilizado para la revisión de CD, cuando corresponda.

Se debe acompañar la respectiva biografía e incluir, asimismo, información científica en los casos pertinentes.

Deberá especificar la modificación solicitada en el espacio correspondiente.

A través de este trámite, no se puede modificar los ítems de: indicación terapéutica, grupos etarios (ampliación a pacientes de mayor o menor edad), vía de administración, esquema terapéutico o posológico.

Si desea modificar lo autorizado para estos ítems deberá solicitarlo como Modificaciones Terapéuticas.

Aquellos registros sanitarios que no cuenten con folleto de información al profesional y para los cuales tampoco existan registros de productos similares, deberá presentarse la solicitud de modificaciones terapéuticas.

IMPORTANTE: Si los cambios son mínimos, o si las modificaciones consisten únicamente en la incorporación de aspectos de seguridad o se trata de un Folleto publicado en la página web de este Instituto, en estos casos deben solicitarse a través de Formulario tipo II.

Importante: debe adjuntar una Declaración Jurada firmada por el DT y/o Representante Legal de la empresa titular, que asegura que no hay más modificaciones al folleto que las señaladas, que no se modifican los ítem de: indicación terapéutica, grupo etario, vía de administración y esquema terapéutico o posológico.

Se recomienda:

1. Destacar de la mejor forma posible el texto que se desea incorporar (precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, etc.), ya sea por cambio de color, tipo o tamaño de la letra.
2. Tarjar el texto que se desea eliminar. Este procedimiento debe ser avalado por la documentación científica correspondiente.
3. Presentar el proyecto de folleto en un tipo de letra **ARIAL, VERDANA o GOBCL** de un tamaño de 12 puntos, en hoja tamaño carta u oficio, con el fin de facilitar la revisión por parte del evaluador.

IMPORTANTE:

De acuerdo a lo dispuesto en la resolución N° 7512 de fecha 1 de septiembre de 2005, los folletos de información al profesional de todos los productos farmacéuticos deberán señalar la composición cualitativa de todos los excipientes que constituyen la formulación, y estos deberán corresponder a la última fórmula autorizada por el ISP. Además deberán incorporar todas las genéricas emitidas por este Instituto que tengan relación con el principio activo del producto.

2.2.3- Folleto de Información al Paciente

Todo producto farmacéutico debe presentar folleto de información al paciente que incluya todos los aspectos señalados en el artículo 199° letra d) del D.S. 3/10

Para solicitar la autorización de folleto de información al paciente, como requisito del registro sanitario debe tener previamente aprobado el folleto de información al profesional.

Deberá inscribir solamente un producto farmacéutico por formulario, con su correspondiente número de registro y los antecedentes necesarios para su evaluación, aun cuando el folleto sea común a varias dosis.

Deberá especificar la modificación solicitada en el espacio correspondiente.

El proyecto de folleto de información al paciente, se debe presentar en un CD u otra copia magnética, identificándolo con el número de referencia, nombre del producto y su respectivo número de registro.

Acompañar la fotocopia del último folleto de información al paciente y, en caso de no existir este folleto, presentar la última fotocopia del folleto de información al profesional (en cualquiera de los casos deben corresponder al ejemplar autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile, con los timbres correspondientes).

A través de este trámite, no se puede modificar los ítems de: indicaciones, grupos etarios, vía de administración, esquema terapéutico o posológico.

Si desea modificar lo autorizado para estos ítems, deberá solicitarlo como Modificaciones Terapéuticas.

IMPORTANTE: Solo si los cambios son mínimos, o si la modificaciones consiste únicamente en la incorporación de aspectos de seguridad o Folleto publicado en la página Web de este Instituto, en estos casos deben solicitarse a través de Formulario tipo II.



Debe adjuntar una Declaración Jurada firmada por el DT y/o Representante Legal de la empresa titular, que asegura que no hay más modificaciones al folleto que las señaladas, que no se modifican los ítem de: indicación terapéutica, grupo etario, vía de administración y esquema terapéutico o posológico.

Se recomienda:

1. Destacar de la mejor forma posible el texto que se desea incorporar (precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, etc.), ya sea por cambio de color, tipo o tamaño de la letra.
2. Tarjar el texto que se desea eliminar. Este procedimiento debe ser avalado por la documentación científica correspondiente.
3. Presentar el proyecto de folleto en un tipo de letra ARIAL, VERDANA o GOBCL de un tamaño de 12 puntos, en hoja tamaño carta u oficio, con el fin de facilitar la revisión por parte del evaluador.

De acuerdo a lo estipulado en la resolución N° 7512 de fecha 1 de septiembre de 2005, los folletos de información al paciente de todos los productos farmacéuticos deberán señalar la composición cualitativa de todo los excipientes que constituyen la formulación, y estos deberán corresponder a la última fórmula autorizada por el ISP. Además deberán incorporar todas las genéricas emitidas por este Instituto que tenga relación con el principio activo del producto.

2.2.4. Publicidad

Las disposiciones que regulan la publicidad de productos farmacéuticos de venta directa se encuentran señalados en los artículos 199° y 200 del D.S. N° 3/10.

Además se deben cumplir con todas las resoluciones exentas emitidas por este Instituto relacionadas con este tema.

Debe señalarse en los ítems 2.2.4.1 al 2.2.4.5, el medio a través del cual se realiza la publicidad y marcar con un ✓ el anexo que adjunta.

En todos estos casos, debe incluir el proyecto de texto. Para la publicidad que se realiza a través de la televisión deberá incluir siempre, además del texto, el video definitivo, en idioma castellano.

Cualquier otro anexo, debe marcarse con un ✓ el casillero "Otros" y detallarse en el campo destinado al efecto.

2.2.5. Condición de Venta

El propietario de un registro sanitario de producto farmacéutico, podrá solicitar cambio en la condición

de venta a un producto farmacéutico, señalando en los puntos 2.2.5.1 al 2.2.5.4, la razón por la cual solicita el cambio.

2.2.5.1.- Cuando se trata de un cambio en la legislación, debe acompañar la resolución, circular u otro documento que de cuenta de esta situación.

2.2.5.2.- Cuando se requiera homologar la condición de venta a la de otros productos similares registrados.

2.2.5.3.- Productos con Venta Directa en países que cuentan con sistema de fármaco vigilancia reconocida por la OMS.

2.2.5.4.- Otras razones las cuales deben especificar e incluir un documento anexo justificando su solicitud. Finalmente, en el punto 2.2.6.a debe señalar la condición de venta actualmente autorizada en el registro y, en el punto 2.2.6.b indicar la condición de venta que se solicita.

Se deberá cumplir la reglamentación vigente.

Se debe acompañar al formulario el Folleto de Información al Paciente y rotulado gráfico, de acuerdo a la condición de venta solicitada. Deben venir dichos proyectos de texto en copia impresa y una copia electrónica identificada con el número de referencia, nombre del producto y número de registro sanitario, se debe declarar sistemas antivirus utilizados para la revisión del CD.

Los proyectos de Folleto de Información al Paciente y Rotulado Gráfico deberán ser presentados en un tipo de letra ARIAL, VERDANA o GOBCL de un tamaño de 12 puntos, en hoja tamaño carta u oficio, con el fin de facilitar la revisión por parte del profesional.

2.3 – MODIFICACIONES ANALÍTICAS.

Todas las modificaciones que se soliciten en los puntos 2.3.1 al 2.3.5 deben ser justificadas acompañándolas de la documentación técnica o científica correspondiente.

2.3.1.- Fórmula

2.3.1.1. Expresión de Fórmula

La modificación en la expresión de la fórmula corresponde a cambio en los nombres de los principios activos o excipientes, cuando éstos han modificado su denominación común internacional (DCI o INN).

Se debe acompañar:

1. Nueva Fórmula propuesta, con su respectiva copia magnética en formato editable.



2. Especificaciones de Producto Terminado, con su respectiva copia magnética en formato editable.
3. Especificaciones de calidad y pureza de él o los principios activos actualizados.
4. La justificación técnica de la modificación solicitada.

2.3.1.2.- Excipientes

Se podrá solicitar la modificación de la composición de los excipientes (CAMBIOS MAYORES), manteniendo la forma farmacéutica y el tipo de liberación del principio activo.

Se debe acompañar:

1. Nueva Fórmula propuesta, con su respectiva copia magnética en formato editable
2. Estudios de estabilidad que avale la nueva formulación en el o los envases primarios y fabricante autorizado.
3. Especificaciones de Producto Terminado, con su respectiva copia magnética en formato editable.
4. Monografía(s) de el o los nuevos excipientes
5. Muestras. (Opcional, a menos que el Instituto de Salud Pública lo requiera para la evaluación del trámite)
6. La justificación técnica de la modificación solicitada.

Cuando se solicita este tipo de modificación que involucra la evaluación de todos los anexos, no se requiere pago adicional para la evaluación de los mismos.

NOTA: Cuando el régimen del medicamento sea importado se debe acompañar el CLV o Convenio de Fabricación correspondiente incluyendo la fórmula, además de la certificación de la autoridad sanitaria del país de origen cuando proceda.

2.3.2.- Periodo de eficacia

A través de esta solicitud se podrá modificar: periodo de eficacia; condición y/o precauciones de almacenamiento o las condiciones de almacenamiento una vez abierto, reconstituido, diluido u otro, autorizadas de un producto farmacéutico.

Si el producto farmacéutico tiene más de un periodo de eficacia ya sea por tener varios tipos de envases autorizados o por sus características de reconstitución o administración debe señalar claramente cual de ellos es que modifica,

respaldado por el estudio de estabilidad correspondiente.

Se debe acompañar:

1. Estudio de estabilidad que avale la fórmula el material de envase y al fabricante autorizado en el registro sanitario.
2. La justificación técnica de la modificación solicitada.

2.3.3.- Especificaciones de Producto Terminado

Corresponde al cambio en las especificaciones de producto terminado, autorizadas en el registro, que obedecen a modificaciones al método de fabricación o a algún parámetro de los ensayos analíticos.

Se debe acompañar:

1. Especificaciones de Producto Terminado, con su respectiva copia magnética en formato editable. (Codificada)
2. Metodología analítica, cuando la modificación de las especificaciones incluya, cambios en los métodos de ensayo. (Codificada)
En el caso de no acompañar la metodología analítica es considerada una modificación tipo II y deberá usar el formulario correspondiente.
3. La justificación técnica de la modificación solicitada.

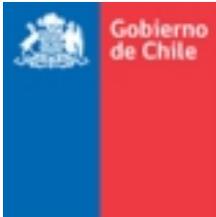
NOTA: Las especificaciones de producto terminado, así como también, la metodología analítica que se adjuntan como anexos, deberán venir debidamente codificadas de acuerdo a su sistema de gestión de documentación interno. Esta codificación será incluida en la resolución respectiva a modo de trazabilidad hacia el documento presentado.

Si no se presentan los documentos debidamente codificados, la resolución señalará sin codificación.

2.3.4.- Metodología Analítica

A través de esta solicitud se podrá actualizar la metodología analítica, ya sea por las variaciones en:

- Especificaciones de Materia prima o
- Método de Fabricación o



- Metodología del Producto Terminado.
- Validación de la metodología analítica.

Se debe acompañar:

1. Metodología analítica, (Codificada) cuando la modificación de las especificaciones incluya cambios en los parámetros y/o métodos de ensayos.
2. Método de fabricación, cuando corresponda
3. Especificaciones de Producto Terminado, con su respectiva copia magnética en formato editable, cuando exista un cambio de los métodos de ensayo. (Codificada)
4. Validación de metodología analítica
5. La justificación técnica de la modificación solicitada.

NOTA: Las especificaciones de producto terminado, así como también, la metodología analítica que se adjuntan como anexos, deberán venir debidamente codificadas de acuerdo a su sistema de gestión de documentación implementado por su empresa. Esta codificación será incluida en la resolución respectiva a modo de trazabilidad hacia el documento presentado.

Si no se presentan los documentos debidamente codificados, la resolución señalará "Sin codificación".

2.3.5.- Envases

Deberá señalar con un \checkmark en los siguientes puntos:

- 2.3.5.1.- Si se desea modificar el tipo de envase.
- 2.3.5.2.- Si se modifica el contenido (la cantidad que contiene Ej. El número de comprimidos). Esta modificación aplica cuando requiere de aprobación del contenido para el nuevo envase solicitado en el punto anterior.

Si se modifican ambos aspectos, deberá marcar con un \checkmark los dos casilleros mencionados.

En los casilleros que siguen denominados como A, B o C debe marcar con un \checkmark , si el nuevo envase es para venta a público, muestra médica y envase clínico.

Se debe señalar a continuación:

- 2.3.5.A.- Si se mantiene los envases anteriormente autorizados.
- 2.3.5.B.- Deja sin efecto los envases anteriormente aprobados.
- 2.3.5.C.- Cancela parcialmente algunos de los tipos o contenidos de envase, los que deberán especificar en la línea "observaciones de la tabla Tipo de Envase" 2.3.5.1.

A continuación, figura una tabla identificada como Tipo de Envase, donde deberá señalar con detalle la descripción del material de envase primario, secundario y accesorios.

1º Columna Descripción del envase: Debe señalar el material del que está constituido en todas sus partes, **se debe siempre hacer una descripción detallada de los envases desde afuera hacia adentro o sea: primero se describe el envase secundario, luego el envase primario o posteriormente el contenido.**

2º Columna Contenido el envase: Señalar las cantidades expresadas numéricamente (se autoriza rangos).

Los contenidos de envase solicitados deben estar de acuerdo con la posología indicada en el folleto médico correspondiente, **como máximo se autorizará tratamiento para 3 meses.**

En el caso de que se solicite solo contenido de envase y no corresponda a un medicamento psicotrópico, estupefaciente, antimicrobiano o de venta directa será considerada una modificación tipo II y se deberá usar el formulario correspondiente.

3º Columna Unidad de medida: Debe expresarse la forma farmacéutica unitario (Ej.: comprimidos, cápsulas, etc.) o en unidades del sistema métrico decimal (Ej.: gramos, mL, etc), según corresponda.

Finalmente figura un campo para observaciones, si se desea destacar alguna situación, como por ejemplo si se cancela alguno de los tipos o contenidos de envase o accesorios anteriormente autorizados.

Se debe acompañar:

1. Especificaciones de Producto Terminado, con su respectiva copia magnética en formato editable, que incluya la descripción de todos los materiales de envase primarios y secundarios autorizados, si estos se mantienen, y el solicitado cuando se modifica el tipo de envase.
2. Estudio de Estabilidad para la formulación, en el nuevo material de envase primario solicitado, manteniendo el fabricante.
3. La justificación técnica de la modificación solicitada.

2.4.- MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

2.4.1.- NUEVA INDICACIÓN TERAPÉUTICA



Corresponderá solicitar esta modificación cuando se desee modificar o incorporar una nueva indicación a la autorizada en el registro sanitario. Asimismo corresponderá solicitar esta modificación cuando se deba establecer la indicación en un registro sanitario para el cual no se encuentre definida su indicación o no existan registros similares.

ANEXOS:

- Folleto de Información al paciente y al profesional con el nuevo texto (respecto al último folleto autorizado) en otro color, destacando los cambios, en forma impresa y copia electrónica en formato editable.
- Copias de los últimos folletos autorizados de información al profesional y al paciente.
- Estudios clínicos que avalen la eficacia y seguridad del producto en las nuevas indicaciones solicitadas.

2.4.2. NUEVO ESQUEMA TERAPÉUTICO

Corresponderá solicitar esta modificación cuando se desee incorporar o modificar el esquema posológico autorizado en el registro sanitario.

ANEXOS:

- Folleto de Información al paciente y al profesional con el nuevo texto (respecto al último folleto autorizado) en otro color, destacando los cambios, en forma impresa y copia electrónica en formato editable.
- Copias de los últimos folletos autorizados de información al profesional y al paciente.
- Estudios clínicos que avalen la eficacia y seguridad del producto utilizado según nuevo esquema posológico.

2.4.3.- MODIFICACIÓN DEL GRUPO ETARIO

Corresponderá solicitar esta modificación cuando se desee incorporar un nuevo grupo etario o modificar el autorizado en el registro sanitario.

ANEXOS:

- Folleto de Información al paciente y al profesional con el nuevo texto (respecto al último folleto autorizado) en otro color, destacando los cambios, en forma impresa y copia electrónica en formato editable.
-

- Copias de los últimos folletos autorizados de información al profesional y al paciente.
-
- Estudios clínicos que avalen la eficacia y seguridad del producto en el grupo etario solicitado.

2.4.4.- NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Corresponderá solicitar esta modificación cuando se desee incorporar una nueva vía de administración o modificar la autorizada en el registro sanitario.

ANEXOS

- Folleto de Información al paciente y al profesional con el nuevo texto (respecto al último folleto autorizado) en otro color, destacando los cambios, en forma impresa y copia electrónica en formato editable.
- Copias de los últimos folletos autorizados de información al profesional y al paciente.
- Estudios clínicos que avalen la eficacia y seguridad del producto en la nueva vía de administración solicitada.

En el recuadro siguiente debe especificar la modificación solicitada.