

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

INFORMACIÓN 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 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 se obtiene directamente de la página web del ISP (www.ispch.cl) asociado a cada prestación. Éste se debe ingresar por vía electrónica a través del sistema GICONA web del ISP, (<http://giconaweb.ispch.gob.cl/>), previa obtención de la clave, para lo cual deberá seguir los pasos correspondientes para el llenado de la solicitud. En este formulario 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.

Usted también podrá ingresar su solicitud por vía manual, utilizando el respectivo formulario, el que deberá presentarse en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios 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.

Igualmente, la información contenida en este instructivo sirve de orientación para solicitudes manuales y electrónicas.

Notas:

- (1) Para mayor información, diríjase a la Ficha Técnica vinculada a cada prestación.
- (2) Deberá declarar en el formulario si existen otras modificaciones 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.

Sólo cuando las modificaciones solicitadas sean colectivas, es decir que éstas sean comunes a varios productos registrados, tales como transferencias, modificación de licenciante, cambio de razón social, importador, distribuidor, control de calidad, etc., 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 sólo involucra la(s) modificación(es) declarada(s), quedando fuera cualquiera otra que no quede claramente consignada en el formulario de modificaciones con su correspondiente pago arancelario.

C.- 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.

D.- La modificación solicitada en un mismo formulario para un grupo de productos deberá ser siempre común a todos ellos. De lo contrario, el solicitante deberá realizar presentaciones separadas. Toda la documentación presentada debe ser original, debidamente legalizada o apostillada y vigente.

La documentación proveniente del extranjero debe estar vigente, contar con las legalizaciones correspondientes o apostillada 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).

E.- Todos los anexos tales como folleto de información al paciente, folleto de información al profesional, rótulos, publicidad, fórmula, especificaciones, etc., deben presentarse en la plataforma electrónica en formato Word editable.

F.- 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 ISP y se llenará en el momento de la recepción del documento.

Estos corresponden a:

- N° de solicitud.
- Fecha de recepción conforme de la Sección Gestión de Productos y Servicios.
- N° 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 persona natural o jurídica, 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 marcar 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 sólo 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 sanitario. Es responsabilidad del solicitante que los datos corresponden realmente a lo autorizado en el registro sanitario.

Las presentaciones que sean comunes a varios productos (como es el caso de: transferencias, licenciante, etc.), deben adjuntar un anexo, el cual debe contener el listado de todos los productos involucrados en la modificación solicitada, señalando los nombres de cada uno, (el que se debe corresponder exactamente con el autorizado en el registro sanitario respectivo), en orden alfabético y acompañado de su número de registro completo (con *slash* año).

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.

Deberán 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 finaliza solicitando la firma del Propietario o Representante Legal.

No se aceptarán solicitudes no firmadas.

2.- MODIFICACIONES SOLICITADAS

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

IMPORTANTE: El Instituto considerará para resolver, sólo 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 la secuencia de legalización completa o apostillados, 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.

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.

Además, el solicitante deberá marcar 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:

a) En el caso de ser persona natural, fotocopia de la cédula de identidad nacional.

b) En caso de corresponder a persona jurídica, (para cada empresa involucrada se debe presentar) la 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 escritura pública que dé cuenta de la acreditación de poderes de él o los representantes legales (Se aceptará fotocopia autenticada), certificado de vigencia de la empresa, certificado de vigencia de el o los representantes legales, con plazo no mayor de 90 días desde su emisión y fotocopia de sus cédulas de identificación.

c) Declaración del antiguo titular, a través del cual manifiesta su conformidad y consentimiento de ceder y transferir el o los registros sanitarios involucrados, además de la aceptación de la transferencia de el o los registros sanitarios señalados en la solicitud, por parte del nuevo titular.

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 y que corresponda al número de registro sanitario que participan en el proceso de transferencia.

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.

2.1.1 c.- 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 al anterior titular. Además deberá acompañar la voluntad de transferir por parte del antiguo titular y el convenio de transferencia si corresponde.

2.1.1 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.

IMPORTANTE: Cuando se trate de la transferencia de un grupo de productos, éstos deberán presentar las mismas condiciones de régimen y licenciante aprobado en el o los respectivos registros sanitarios.

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 ESTÁN 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 en el recuadro del formulario (se entenderá que las anteriores procedencias siguen vigentes).

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

2.1.2. c.- Cancelación Parcial: Deberá marcar 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 2.1.2 c, 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, deben presentar las restantes en un anexo adjunto.

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

Se debe presentar la documentación que acredite lo solicitado, en el sentido de demostrar que la empresa de procedencia, cuenta con la autorización sanitaria respectiva, para lo cual deberá presentar el convenio entre las partes (empresa solicitante + procedencia solicitada) y Certificado de Buenas Prácticas de fabricación o distribución o almacenamiento, o en su defecto un Certificado de Producto Farmacéutico (CPP), Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Registro Sanitario para este producto, que declare la función que realiza la empresa solicitada, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, debidamente legalizado o apostillado.

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.- Licenciante

Deberá marcar el recuadro de acuerdo a las siguientes opciones:

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

2.1.3.2.- Incorporación de licenciante. Si los registros sanitarios en adelante se considerarán en uso de licencia.

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

En los cuadros 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.- Nuevo 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, debidamente legalizada o apostillada, 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.

2.1.4.- Régimen

Deberá señalar en el recuadro correspondiente, el tipo de régimen que se solicita. Se debe indicar en el punto 2.1.4.1. 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 de lo solicitado corresponde al régimen de importado terminado con reacondicionamiento 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 reacondicionamiento local con laboratorio acondicionador o de producción 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 Manufactura (BPM), cuando corresponda.
- e) Convenio de acondicionamiento (empaques secundario) con laboratorio de producción nacional.

Toda la documentación debe ser original y estar vigente, debidamente legalizada o apostillada, 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 permite los cambios de régimen en los que se vean involucrados los cambios del fabricante del producto o etapas del proceso hasta el envasador (envase primario o producto semiterminado). Paralelamente, se debe ingresar mediante prestación "Cambio o ampliación de fabricante", aquellos antecedentes analíticos como la transferencia tecnológica, estudio de estabilidad, entre otros.

En los cambios de régimen desde el producto semiterminado en adelante, debe ser respaldado con el convenio entre las partes (Titular + establecimiento sanitario) más certificado GMP y/o CPP o CLV que declare el proceso que realizará el nuevo acondicionador, en el caso de incorporación de reacondicionador local, deben declarar los procedimientos que se llevarán a cabo.

Se debe declarar un solo fabricante por etapa de fabricación.

Se recuerda que la transformación de envases de presentaciones Venta Público/Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, no se debe incorporar en los procedimientos a realizar, ya que deben ser solicitadas en forma explícita por medio de la prestación "reacondicionamiento local por única vez", ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a la fecha de caducidad o vencimiento del producto.

2.1.5.- Cambio o Ampliación de Laboratorio Externo de Control de Calidad.

Se debe marcar en el recuadro 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 laboratorios(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, verificación o transferencia tecnológica de la Metodología Analítica, o en su defecto un Protocolo de validación, verificación o transferencia tecnológica de la metodología analítica con su respectiva Carta Gantt (con plazo máximo de 6 meses para entregar resultados), según corresponda, los documentos deben ser emitidos y firmados por el DT del laboratorio que llevará a cabo el Control de Calidad para cada uno de los productos farmacéuticos involucrados en la solicitud.

2.1.6.- Cambio de Razón Social

Debe declarar:

A. - Antigua Razón Social

B. - Nueva razón social

Debe señalar claramente qué función cumple dentro del registro sanitario la empresa que cambia su razón social.

En un anexo debe señalar el nombre y N° de registro sanitario correspondientes a los productos farmacéuticos involucrados en la solicitud.

Para avalar un cambio de razón social debe presentar un documento emitido por la autoridad competente extranjera o nacional debidamente legalizado o apostillado, que avale el cambio de razón social.

En el caso de empresa nacional, se debe adjuntar la constitución de sociedad, la inscripción en el Conservador de Bienes Raíces y la publicación en el Diario Oficial.

En caso extranjero, una de las alternativas es un documento emitido o avalado por la Cámara de Comercio, Conservador de Bienes Raíces u otra autoridad similar del país de origen.

El cambio de razón social no puede ser avalado por el CPP o CLV.

2.1.7.- Importador

En el caso que el importador no sea el titular, deberá presentar un Convenio Notarial vigente con establecimiento sanitario habilitado que dé cumplimiento al Art. 128° del Código Sanitario.

Se debe indicar si es Cambio o Ampliación de Importador, además se debe declarar la empresa que están solicitando, con nombre y dirección.

2.1.8.- Distribuidor

Deberán presentar un convenio notarial vigente, con un establecimiento sanitario debidamente autorizado para realizar la distribución de acuerdo al Art. 128° del Código Sanitario y la autorización de funcionamiento.

Se debe indicar si es Cambio o Ampliación de Distribuidor, además se debe declarar la empresa que están solicitando, con nombre y dirección.

2.1.9.- Acondicionador (empaquete secundario)

En el caso deseen Cambiar o Ampliar el Acondicionador de productos que tengan autorizado un régimen importado terminado o importado semiterminado.

En caso de Acondicionador Extranjero, deberá presentar el CPP o CLV o Convenio más Certificado GMP del fabricante, y si el Acondicionador es Nacional, presentar Convenio Notarial exclusivamente con un Laboratorio de producción (liberación lote) o Acondicionador que esté debidamente autorizado por resolución para realizar este proceso en producto no terminado.

Debe señalar si es Cambio o Ampliación de Acondicionador, además se debe declarar la empresa que están solicitando como acondicionador, con nombre y dirección.

2.1.10.- Cancelación de fabricante

El titular puede solicitar esta prestación por necesidad de la empresa o para dar cumplimiento a lo establecido en el DS N° 3/10 y Resolución Exenta N° 3240 del 25/09/14, la cual señala que los productos farmacéuticos que tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo, deberán optar por uno solo de ellos.

Además puede solicitar cancelación de fabricante de principio activo, fabricante de solvente, fabricante de producto semielaborado, acondicionador o reacondicionador local.

2.1.11.- Cancelación de registro

Procede que los titulares de los registros sanitarios soliciten cancelaciones de éstos de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 97° del Código Sanitario Ley N° 20.724 y lo señalado en el Dictamen de Contraloría General de la República N° 101704 de fecha 31 de diciembre de 2014, para lo cual se requiere una carta suscrita por el titular, a través de la cual solicita la cancelación del registro sanitario con su respectiva justificación y de un oficio del MINSAL, en el cual se pronuncie respecto de la solicitud de cancelación del registro sanitario.

2.1.12.- Reacondicionador local

Sólo es aplicable a registros cuyo régimen es importado terminado con reacondicionamiento local

a).-Convenio legalizado con un Laboratorio de Producción o Acondicionador Nacional, habilitado para realizar los procesos requeridos.

2.1.13.- Tipo de Proceso de reacondicionamiento local

Modificación exclusiva para registros cuyo régimen es importado terminado con reacondicionamiento local.

Declaración en la cual se señale detalladamente en qué consistirá el proceso de reacondicionamiento local que desea incorporar y su justificación.

2.1.14.- Reacondicionamiento local por única vez

Esta solicitud excepcional, sólo es aplicable a registros cuyo régimen es importado terminado y no a aquellos que su régimen es importado a granel o semiterminado o fabricación nacional (Circular N° 3, de fecha 22 de julio de 2005).

Se debe adjuntar la justificación de la solicitud firmada por el DT de la empresa.

a).-Convenio legalizado con un Laboratorio de Producción o Acondicionador Nacional, habilitado para realizar los procesos requeridos.

b).-Declaración en la cual se señale detalladamente en qué consistirá el proceso de reacondicionamiento local y su justificación.

En la solicitud se debe declarar el nombre del producto, su N° de registro sanitario, cantidad, contenido por envase, tipo de presentación, lote y fecha de vencimiento. Los productos a reacondicionar deben estar vigentes, con fecha de vencimiento mayor a 6 meses de su caducidad.

2.1.15.- Agotar stock

Esta solicitud excepcional no es para el agote del material de envase y empaque, siendo solo válida para el producto terminado. Se debe adjuntar la justificación de la solicitud firmada por el DT de la empresa, además deben declarar la falta, el tipo de presentación (Venta Público, MM o Envase Clínico), Cantidad (contenido por envase con unidades), Lote o Serie y fecha de vencimiento, la cual debe ser mayor a 6 meses de su caducidad.

Se otorga un plazo de 6 meses para agotar el stock solicitado, plazo en el cual se debe subsanar el incumplimiento a la normativa. Se autoriza un máximo de 3 solicitudes con la misma causal.

No se autorizará Agote de Stock de saldos de productos Transferidos

2.1.16.- Cambio de Domicilio o Dirección

Este cambio solo corresponde a un cambio en la descripción del domicilio, el cual se puede deber a un cambio en el nombre de la calle, el estado, la comuna, código postal o numeración, este puede ser del titular o de un participante en el proceso de fabricación, importación o distribución, el que debe ser avalado con un certificado municipal o equivalente emitido por una autoridad competente del país de origen, no corresponde a un cambio en la planta física del establecimiento o de una planta elaboradora de productos farmacéuticos, en caso de cambio en la planta física, esta corresponde a otra prestación de código 4111121, para la cual deben presentar un estudio que demuestre la transferencia o intercambiabilidad tecnológica entre las plantas de los laboratorios de producción.

2.2.- MODIFICACIONES TÉCNICAS

2.2.1.- Denominación

La denominación debe dar cumplimiento con lo establecido en el Art. 82° y 83°, el cambio solicitado puede ser a nombre de fantasía o genérico.

El titular de un registro podrá denominar con un mismo nombre de fantasía una serie de especialidades farmacéuticas registradas siempre que en sus composiciones mantengan al menos un mismo principio activo sobre el cual se determina la acción terapéutica principal y su condición de venta sea directa.

Esta modificación aplica:

A).- De nombre de fantasía a genérico, o viceversa.

B).- De nombre de fantasía a nombre de fantasía.

En ambos casos se deben completar los siguientes puntos:

2.2.1.a.- Denominación actual.

2.2.1.b.- Denominación solicitada.

Debe señalarse en forma completa, el nombre, la forma farmacéutica (FF) y la concentración por FF (para productos farmacéuticos monodrogas).

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

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.

Nota: Aquellos registros sanitarios que no cuenten con folleto de información al profesional y para los cuales tampoco existen registros de productos similares, deberán presentar la solicitud a través de modificaciones terapéuticas.

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

Debe acompañar como anexo el Proyecto de Folleto de Información al Profesional, en formato Word editable, con el número de referencia, nombre del producto y su respectivo número de registro sanitario.

Se podrá incluir más de un producto farmacéutico por formulario, siempre y cuando tengan en común el nombre, y la indicación terapéutica. Se deberá declarar los nombres con su correspondiente número de registro y los antecedentes necesarios para su evaluación.

En el folleto de información al profesional se deberá incluir la respectiva bibliografía y acompañar la 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.

IMPORTANTE: debe adjuntar una Declaración Jurada firmada por el DT y/o Representante Legal de la empresa titular, que asegure que no hay más modificaciones al folleto que las señaladas, que no se modifican los ítems 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 formato word editable, con un tipo de letra ARIAL, VERDANA o GOBCL de un tamaño de 12 puntos, en hoja tamaño carta, con el fin de facilitar la revisión por parte del evaluador.

IMPORTANTE: De acuerdo a lo dispuesto en la normativa vigente, 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 resoluciones 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. N° 3/10.

Para solicitar modificación de la información contenida en el folleto paciente, esta debe estar previamente autorizada en el folleto de información al profesional.

Se podrá incluir más de un producto farmacéutico por formulario, siempre y cuando tengan en común el nombre, y la indicación terapéutica. Se deberá declarar los nombres con su correspondiente número de registro sanitario y los antecedentes necesarios para su evaluación.

El proyecto de folleto de información al paciente, se debe presentar en formato word editable, y debe acompañarse del último folleto de información al paciente aprobado 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 ISP, 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.

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 ítems 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 word editable, con un tipo de letra ARIAL, VERDANA o GOBCL de un tamaño de 12 puntos, en hoja tamaño carta, con el fin de facilitar la revisión por parte del evaluador.

IMPORTANTE: De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente, los folletos de información al paciente 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 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 señaladas en los artículos 199° y 200° del D.S. N° 3/10. Además, se debe cumplir con todas las resoluciones exentas emitidas por este Instituto relacionadas con este tema.

IMPORTANTE: Cada solicitud de publicidad es por registro sanitario y por un solo medio de difusión.

En los ítems 2.2.4.1 al 2.2.4.5, se debe indicar el medio de difusión a través del cual se realiza la publicidad y marcar 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 o medios audiovisuales, deberá incluir siempre, el *storyboard* con imágenes y texto definitivos (no se aceptan dibujos).

Cualquier otro anexo, debe marcar el casillero “Otros” y detallar en el campo destinado al efecto.

Se recuerda que no es factible de autorizar “publicidad de Laxantes, evacuantes intestinales y Analgésicos Infantiles”

2.2.5.- Condición de Venta

Se podrá solicitar cambio en la condición de venta a un producto farmacéutico, siempre que el principio activo dé cumplimiento con el total de los criterios establecidos en la normativa vigente, la cual establece los "Criterios para cambiar la condición de venta de un medicamento a directa", además de algunas resoluciones genéricas que establecen la condición de venta de algunos principios activos específicos.

Se debe señalar 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 dé 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 farmacovigilancia reconocido 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.

2.2.6.- Rotulado Gráfico

Por medio de esta prestación se podrá incorporar o eliminar textos, debidamente justificados.

Cualquier modificación al rotulado gráfico debe ser respaldada por una resolución y dar cumplimiento a la legislación vigente.

IMPORTANTE: En el rotulado gráfico no se pueden incorporar frases publicitarias y de promoción, además por requerimiento de nuestra normativa vigente, no se permiten en rótulos, las figuras, imágenes u otros, que estimulen el uso indiscriminado del medicamento.

2.2.7.- Clave

El titular debe declarar la descripción de la clave del fabricante de productos farmacéuticos con nombre y dirección y señalar los productos involucrados con número de registro con *slash*.

2.3 - MODIFICACIONES ANALÍTICAS.

Todas las modificaciones que se soliciten en los puntos 2.3.1 al 2.3.5 deben ser justificadas acompañándose de la documentación técnica o científica correspondiente, explicitando el cambio que se está solicitando.

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, cuyas cifras significativas sean coincidentes con el resto de la documentación presentada, incluyendo la función tecnológica de cada excipiente, los grados técnicos de aquellos excipientes que puedan modificar la liberación del principio activo y declaración del componente de ajuste, si corresponde;
2. Especificaciones de producto terminado, con su respectiva copia en formato word editable (definido en Nota Técnica N° 1 vigente y su respectivo anexo, disponibles en ispch.cl);
3. Especificaciones de calidad y pureza de el 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, cuyas cifras significativas sean coincidentes con el resto de la documentación presentada, incluyendo la función tecnológica de cada excipiente, los grados técnicos de aquellos excipientes que puedan modificar la liberación del principio activo y declaración del componente de ajuste, si corresponde;

2. Estudio de estabilidad del producto manufacturado con la nueva formulación, basándose en las directrices establecidas en la reglamentación vigente. Este estudio debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, el material de envase, el fabricante del o los principios activos y el fabricante del producto farmacéutico terminado.

3. Especificaciones de producto terminado, con su respectiva copia en formato word editable (definido en Nota Técnica N° 1 vigente y su respectivo anexo, disponibles en ispch.cl);

4.- Declaración encefalopatía espongiiforme bovina/encefalopatía espongiiforme transmisible (EEB/EET), si corresponde (Excipientes de origen animal);

5.- En caso de que la formulación contenga almidón o cualquiera de sus derivados dentro de los excipientes, deberá declarar el origen vegetal de éste, en conformidad con lo dispuesto en la regulación vigente;

6. Justificación técnica de la modificación solicitada;

7. Resolución que aprobó la fórmula vigente.

Nota: Cuando el régimen del medicamento sea importado se debe acompañar el Certificado de Libre Venta (CLV) o Convenio de Fabricación correspondiente incluyendo la fórmula cuali-cuantitativa, 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 para 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 cuál de ellos es que modifica, respaldado por el estudio de estabilidad correspondiente.

Se debe acompañar:

1. Estudio de estabilidad del producto terminado, basándose en las directrices establecidas en la reglamentación vigente. Este estudio debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, el material de envase, el fabricante del o los principios activos y el fabricante del producto farmacéutico terminado.

2. La justificación técnica de la modificación solicitada, que incluya claramente el periodo de eficacia propuesto con su respectiva condición de almacenamiento y tipo de envase.

3.- Resolución que aprobó el período de eficacia vigente.

Nota: Cuando se trate de disminución de periodo de eficacia debe presentar únicamente los puntos 2 y 3.

2.3.3.- Especificaciones de producto terminado

Corresponde a cambios en las especificaciones de producto terminado, autorizadas en el registro, que obedecen a modificaciones al proceso de fabricación o de algún parámetro de los ensayos analíticos. Se sugiere que cuando exista un cambio en la metodología analítica que afecte las

especificaciones de producto terminado, o viceversa, se deben ingresar ambas modificaciones en paralelo, pagando los aranceles correspondientes.

Se debe acompañar:

1. Especificaciones de producto terminado, con su respectiva copia en formato Word editable (definido en Nota Técnica N° 1 vigente y su respectivo anexo, disponibles en ispch.cl);
2. Metodología analítica autorizada vigente;
3. Justificación técnico-científica de la modificación solicitada. Además, en esta justificación se debe indicar detalladamente todos los cambios propuestos a las especificaciones de producto terminado y el motivo de cada cambio;
4. Resolución que autorizó las especificaciones de producto terminado vigentes y el anexo de especificaciones de producto terminado correspondiente;
5. Documentos técnicos de respaldo de los cambios propuestos en las especificaciones de producto terminado (Por ejemplo: Justificación de las especificaciones; Especificaciones del país de origen; caracterización de impurezas; estudios de toxicidad, genotoxicidad u otros estudios toxicológicos de una impureza determinada; evaluación del poder discriminativo del ensayo de disolución propuesto; entre otros documentos según la modificación propuesta).

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, cuando corresponda, o
- Método de fabricación o
- Metodología analítica del producto terminado.
- Validación, verificación o transferencia tecnológica de la metodología analítica.
- Cualquier cambio en el registro sanitario que afecte la metodología analítica.

Se debe acompañar:

1. Metodología analítica en español propuesta en formato que cumpla con el sistema de gestión de calidad del laboratorio.
2. Debe adjuntar el registro documental que demuestre que la metodología propuesta es adecuada (1 cromatograma, espectro o similar, en formato pdf de cada solución preparada para el método).
3. Método de fabricación, cuando corresponda;
4. Informe finalizado de validación, verificación y/o transferencia tecnológica de las metodologías analíticas, según corresponda. Se debe cumplir con los requisitos legales vigentes;
5. Resumen del informe de la validación, verificación y/o transferencia tecnológica de la metodología analítica en donde se indique para cada parámetro de desempeño analítico evaluado: resultados, criterios de aceptación y calificación del parámetro (Cumple o No cumple con el criterio de aceptación).
6. Justificación técnica de la modificación solicitada.

2.3.5.- Envases

Deberá señalar en los siguientes puntos:

2.3.5.1.- Si se desea modificar el tipo y material de envase primario.

2.3.5.2.- Si se modifica el contenido/accesorio (la cantidad que contiene Ej.: El número de comprimidos, accesorios que no estén en contacto directo con la forma farmacéutica).

Si se modifican ambos aspectos, deberá marcar los dos ítems mencionados (2.3.5.1 y 2.3.5.2).

En los casilleros que siguen denominados como A, B o C debe marcar si el nuevo envase es para venta al público, muestra médica y/o 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.

1° 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 y posteriormente el contenido.

2° Columna “Contenido de 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, exceptuando medicamentos psicotrópicos, estupefacientes, antimicrobianos o de venta directa.

3° Columna “Unidad de medida”: Debe expresarse la forma farmacéutica unitaria (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 en formato word editable (definido en Nota Técnica N° 1 vigente y su respectivo anexo, disponibles en ispch.cl), que incluya la descripción de todos los materiales de envase primarios y secundarios autorizados, si estos se mantienen, y del nuevo envase propuesto.

2. Estudio de estabilidad del producto manufacturado con el nuevo envase propuesto, basándose en las directrices establecidas en la reglamentación vigente. Este estudio debe declarar la fórmula

cuali-cuantitativa, el material de envase, el fabricante del o los principios activos y el fabricante del producto farmacéutico terminado.

3. Especificaciones de envase propuesto, incluyendo si corresponde, los accesorios.
4. Justificación técnica de la modificación solicitada.

2.3.6.- Cambio o ampliación de fabricante

Debe indicar si su solicitud corresponde a un cambio o ampliación de fabricante.

Nota 1: Corresponde a una ampliación de fabricante cuando se mantienen todos los fabricantes anteriormente autorizados.

Nota 2: Corresponde a un cambio de fabricante cuando se eliminan o se dejan sin efecto uno o todos los fabricantes anteriormente autorizados, cuando corresponda.

2.3.6.1.- Fabricante de principio activo (Ver tabla N°1)

Para el cambio o ampliación del fabricante del principio activo, se deberá presentar:

1. Justificación de la modificación solicitada;
2. El respectivo análisis de riesgo de la modificación solicitada;
3. Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM/GMP) del fabricante propuesto, vigente a la fecha de la solicitud y con alcance para el principio activo involucrado;
4. Certificado de análisis de calidad del principio activo del fabricante autorizado y del fabricante propuesto;
5. Estudio comparativo de especificaciones y resultados de los análisis de principio activo del fabricante autorizado y del fabricante propuesto;
6. Estudio de estabilidad del producto manufacturado con el principio activo del fabricante propuesto, basándose en las directrices establecidas en la reglamentación vigente. Este estudio debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, el material de envase, el fabricante del o los principios activos y el fabricante del producto farmacéutico terminado.
7. Certificado de análisis de producto terminado manufacturado con el principio activo del fabricante propuesto;
8. Además se puede acompañar la solicitud con el certificado de idoneidad del fabricante de principio activo propuesto.
9. Debe adjuntar la comparación de las propiedades físicas de los principios activos (del fabricante propuesto versus fabricante autorizado), tales como estado sólido (hidratos, solvatos, cocristales, estados cristalinos polimórficos y amorfos del principio activo), granulometría (forma de las partículas, su distribución y sus propiedades de flujo), solubilidad, densidad aparente/compactada, según corresponda.
10. Debe presentar resultados de las pruebas de desempeño comparativas. Por ejemplo, en el caso de las formas farmacéuticas sólidas, deberá presentar perfiles de disolución comparativos entre un lote de producto fabricado con el principio activo del fabricante autorizado y otro lote con el principio activo del fabricante propuesto, en un medio o medios de disolución adecuado. Para otras

formas farmacéuticas deben presentar otros estudios comparativos que evalúen el desempeño de la formulación.

2.3.6.2.- Fabricante de producto semielaborado, a granel, semiterminado (envasador) o terminado (Ver tabla N°1).

De acuerdo con lo señalado en el art°69A del DS N°3/10 la ampliación de este fabricante dará lugar a un nuevo registro sanitario manteniendo los demás aspectos ya autorizados.

La solicitud se deberá acompañar de:

1. Estudio de transferencia tecnológica, basado en las directrices establecidas en la reglamentación vigente;
2. Descripción de la solicitud;
3. Estudio de estabilidad del producto manufacturado por el fabricante propuesto, basándose en las directrices establecidas en la reglamentación vigente. Este estudio debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, el material de envase, el fabricante del o los principios activos y el fabricante del producto farmacéutico terminado.

2.3.6.3.- Fabricante de solvente (Ver tabla N°1).

Para el cambio/ampliación de fabricante de solvente, se deberá presentar:

1. Estudio de transferencia tecnológica, basado en las directrices establecidas en la reglamentación vigente;
2. Descripción de la solicitud;
3. Estudio de estabilidad del producto con el nuevo fabricante (incluyendo estabilidad “en uso”), basándose en las directrices establecidas en la reglamentación vigente. Este estudio debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, el material de envase, el fabricante del o los principios activos y el fabricante del producto farmacéutico terminado.

Tabla N°1:

Función empresa	Ampliación ¿Nuevo Registro?
Fabricante principio activo	NO
Fabricante semi-elaborado	NO
Fabricante a granel	SI
Fabricación semiterminado (envasador)	SI
Fabricante terminado	SI
Fabricante acondicionador	NO
Fabricante de solvente	NO

Nota para modificaciones analíticas:

Una vez que el producto farmacéutico ha sido registrado, se requiere presentar estudios de estabilidad adicionales cada vez que se realicen variaciones que puedan afectar la estabilidad del principio activo o del producto farmacéutico. Cambios que pueden provocar un impacto en la estabilidad del producto:

Cambio en el proceso de fabricación;
Cambio en la composición del producto farmacéutico;
Cambio del envase primario;
Cambio en el proceso de fabricación o fabricante de un principio activo;
Entre otros.

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.