



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Implementación Decreto N° 54

Agencia Nacional de Medicamentos

Antonio García Benavente
14 de septiembre 2020

1.- Reemplázase el inciso 2° del artículo 43 por el siguiente:

"Dicha solicitud se hará constar en un expediente, escrito o electrónico, que deberá ordenarse de acuerdo al formato que apruebe el Director del Instituto mediante resolución. En el referido expediente se asentarán los documentos presentados por los interesados, con expresión de la hora y fecha de presentación, otorgándose un número de referencia para su ingreso y seguimiento, previo pago del arancel correspondiente a la primera fase de admisibilidad de la solicitud."

Anexos Solicitud de Registro

Instrucciones:

- En el caso que los antecedentes adjuntos a la solicitud de admisibilidad superen la capacidad de carga especificada para algún archivos del formulario, deberá cargarlo en un repositorio virtual en un sistema de gestión documental (dropbox, drive, onedrive, etc.) señalando como nombre del archivo o carpeta la referencia del trámite seguido del código de índice y la descripción, que deberá ser idéntica a la etiqueta del documento en el sistema (Ejemplo: RF123456 3.2.S.7.3 - Datos del Estudio de Estabilidad).
- Se debe generar un link de acceso al documento y otorgar permiso a la casilla **admisibilidad@ispch.cl**. En el formulario de GICONA se debe subir según corresponda un archivo indicando "**Enviado vía a través de carpeta/archivo compartido**" con copia del correo enviado (**debe quedar identificado remitente, destinatario, hora/fecha y Asunto**).
- En caso que no esté correctamente configurado el acceso al documento según lo indicado, será considerado NO ENVIADO el antecedente en el proceso de evaluación.

Documentación

Módulo

- Todo
- Módulo 1.- Información administrativa y funcional
- Módulo 2.- Resumen General
- Módulo 3.- Calidad
- Módulo 4.- Información No Clínica
- Módulo 5.- Información Clínica

Artículo 49, reingreso de solicitudes denegadas dentro de 6 meses

Solicitud de Registro de Producto		
Código Arancel	Descripción Prestación	Valor Prestación
	REINGRESO DE SOLICITUDES DE REGISTRO FARMACÉUTICO DENEGADOS (Artículo 49° - DS N°3/2020)	
4112124	ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO	\$ 255.483
4112125	REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	\$ 764.049
4112126	ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO ORDINARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	\$ 329.849
4112127	REGISTRO ORDINARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	\$ 989.545
4112130	REGISTRO PRODUCTO FARMACEUTICO DE EXPORTACION	\$ 388.621

Reingreso de Solicitudes de Registro Farmacéutico (Artículo 49° - DS N°3/2010)		
Código Arancel	Descripción Prestación	Valor Prestación
4112125	REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	\$ 764.049
4112127	REGISTRO ORDINARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	\$ 989.545
4112138	REGISTRO ORDINARIO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FITOFÁRMACO U OTRO (ART. 53°)	\$ 968.831
4112140	REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FITOFÁRMACO U OTRO (ART. 52°)	\$ 675.330
4112142	REGISTRO ORDINARIO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO HOMEOPÁTICO (ART. 53°)	\$ 405.916
4112144	REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO HOMEOPÁTICO (ART. 54°)	\$ 111.979

Antecedente(s) y/o comentario a la solicitud de Registro de Producto

Importante, respecto de los archivos a adjuntar :
 i.- Capacidad: Los archivos deben tener como máximo 1.5 MB cada uno.
 ii.- Formato Permitido : Archivos MS-Word (.DOC) ó PDF

Antecedentes:

<input type="text"/>	Examinar...
<input type="text"/>	Examinar...
<input type="text"/>	Examinar...

Comentario al Evaluador respecto del antecedente que adjunta (máx 256 caracteres):

Identificación del Solicitante

RUT:

Nombre/Razón Social:

Referencia con Resolución de Denegación de Registro Sanitario

Instrucción: Para solicitar la re-evaluación de una Solicitud de un Registro Sanitario con denegación previa del ISP (conforme lo expuesto en Art. 49° - decreto DS N°3/2010), debe informar en esta solicitud la referencia del trámite correspondiente.

* Ref.Registro denegado:

Nº Resolución: Fch.Resolución:

Nombre Producto:

Identificación del Encargado del Trámite

* Contacto:

* E-mail contacto:

* Teléfonos:

Artículo 51º, registro abreviado:

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA		Inicio	Cerrar Sesión		
Proceso :	Registro de Producto Farmacéutico Similar	Ref. Solicitud:	RF9981312	Secuencia:	4 de 14
Arancel :	4112124	Fch. Solicitud:	Lunes 14 de Septiembre 2020		
Prestación :	ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO				

Identificación del Producto Farmacéutico

Producto Farmacéutico

* ¿Desea acogerse al procedimiento abreviado según el Artículo N° 51 del DS 3/2010? Sí No

Importante :Debe declarar la circunstancia que lo justifica:

1) Que el producto farmacéutico sea necesario para ser distribuido a la población en cumplimiento de planes o programas de salud aprobados por el Ministerio, en los que se aborden determinadas situaciones de riesgo sanitario o patologías específicas y que están destinados a determinados grupos de personas, en el marco de los intereses de salud pública nacionales.

* Plan o Programa de Salud

2) Que el producto farmacéutico haya sido incluido en la nómina de los productos incorporados al Formulario Nacional de Medicamentos, evento en el cual el interesado deberá utilizar las monografías del Formulario para acelerar la tramitación del registro.

Procedimiento acelerado (Art 54 – DS N°3/2010)

Responda las siguientes preguntas antes de iniciar el trámite

a) ¿Desea solicitar procedimiento acelerado de registro de acuerdo al Artículo 54° del DS N°3/2010? Si No

b) ¿El producto es biológico? (Artículo 54° G – DS N°3/2010) Si No

c) ¿El producto está registrado en alguna Agencia Reguladora de Medicamentos de Alta Vigilancia? (Artículo 54° C – DS N°3/2010) Si No

d) ¿El producto ha sido denegado en alguna Agencia Reguladora de Medicamentos de Alta Vigilancia? (Artículo 54° F – DS N°3/2010) Si No

e) Indique las agencias donde está registrado el producto:

- * Agencias reguladoras estrictas (Anexo 5 "WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparation") [Agencias reguladoras estrictas](#)
- * Agencias reguladoras nivel IV sistema evaluación OPS [Agencias reguladoras nivel IV](#)
- * Agencias reguladoras miembros de PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) [Agencias reguladoras miembros de PIC/S](#)

Seleccione Agencia

ARGENTINA - Administración Nacional de Medi
AUSTRALIA - Therapeutic Goods Administratio
AUSTRIA - Austrian Agency for Health and Food
BÉLGICA - Federal Agency for Medicines and F
BRASIL - Agencia Nacional de Vigilancia Sanita

* Agencia

Procedimiento acelerado (Art 54 – DS N°3/2010)

* Nombre producto registrado

Test

* Agencia producto registrado

BRASIL - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da 

Declaración:

El suscrito declara que los antecedentes que aquí se presentan para optar al procedimiento de registro acelerado son idénticos a los entregados en la Agencia de Alta Vigilancia donde el producto se encuentra registrado. De este modo, no se ha omitido ni modificado ninguno de los antecedentes que fueron acompañados a dicha agencia.

Asimismo, declaro que el registro de este producto no ha sido rechazado por ninguna de las Agencias de Alta Vigilancia que se mencionan en el artículo 54C del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

Finalmente, declaro conocer que si se detectare la falsedad de los antecedentes o de la declaración aquí prestada para requerir el presente trámite, se incurrirá en el delito tipificado en el artículo 210 del Código Penal, cuyo tenor es el siguiente: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales."

Acepto

Confirmar procedimiento acelerado

Abortar Solicitud

Cambio – Ampliación Fabricante (Art 65°/69°)

Empresa: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA

Inicio / Modificación de Productos Farmacéuticos / Modificación de Productos Farmacéuticos

Modificación de Productos Farmacéuticos

ASPECTOS
LEGALES

ASPECTOS
TÉCNICOS

ASPECTOS
ANALÍTICOS

4112134	CAMBIO O AMPLIACIÓN DEL LABORATORIO ACONDICIONADOR (nacional y extranjero) DE PRODUCTO FARMACÉUTICO, REACONDICIONADOR LOCAL, Y CANCELACIÓN DE FABRICANTE (por producto).	\$ 242.886
----------------	--	------------

4111121	CAMBIO O AMPLIACIÓN DE FABRICANTE (Principio Activo, Semi-elaborado, Granel, Semiterminado, Terminado y Solvente)	\$ 660.352
----------------	---	------------

Modificación de Fabricante

Registro ISP: H-99999/18
Nombre: PRODUCTO DE PRUEBA PARA GICONA
Régimen: Importado Terminado

* Alcance de la Modificación: Ampliación Cambio Ampliación Cancelando Parcialmente Cancelación

* Fabricante: <-- Seleccione Empresa -->

* Empresa:

* Función: <-- Seleccione Función -->
Acondicionamiento Extranjero
Envasador
Reacondicionamiento Local

* País:

* Rut Empresa: (requiere solo si el país es Chile)

* Dirección:

* Número:

* Ciudad: Localidad:

Teléfonos: Fax:

Agregar / Actualizar Empresa

Nombre: PRODUCTO DE PRUEBA PARA GICONA
Régimen: Importado Terminado

* Alcance de la Modificación: Ampliación Cambio Ampliación Cancelando Parcialmente Cancelación

* Fabricante: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

* Empresa:

* Función: <-- Seleccione Función -->
Fabricante de Principios Activos
Fabricante de solvente
Fabricación Extranjero Terminado
Fabricación Extranjero A Granel
Fabricación Extranjero Semi-elaborado
Fabricación Extranjero Semiterminado

* País:

* Rut Empresa: (requiere solo si el país es Chile)

* Dirección: Prueba

* Número: 1

* Ciudad: Buenos Aires Localidad:

Teléfonos: Fax:

Agregar / Actualizar Empresa

Ampliación Fabricante (Art 69°)

Empresa: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA

Inicio / Modificación de Productos Farmacéuticos / Modificación de Productos Farmacéuticos

Modificación de Productos Farmacéuticos

ASPECTOS LEGALES

ASPECTOS TÉCNICOS

ASPECTOS ANALÍTICOS

4111121 CAMBIO O AMPLIACIÓN DE FABRICANTE (Principio Activo, Semi-elaborado, Granel, Semiterminado, Terminado y Solvente) \$ 660.352

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-99999/18
Nombre : PRODUCTO 1
Referencia de Tramite : RF500682
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar :
Titular : EMPRESA TITULAR
Estado del Registro : Vigente
Resolución Inscribase : 7324

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-1234567/20
Nombre : NUEVO REGISTRO PRODUCTO 1
Referencia de Tramite : RF500682
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar :
Titular : EMPRESA TITULAR
Estado del Registro : Vigente
Resolución Inscribase : 7324

Nombre: PRODUCTO DE PRUEBA PARA GICONA
Régimen: Importado Terminado

* Alcance de la Modificación: Ampliación Cambio Ampliación Cancelando Parcialmente

* Fabricante: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

* Empresa

* Función: **Fabricación Extranjero Terminado**

* País

* Rut Empresa

* Dirección: Prueba

* Número: 1

* Ciudad: Buenos Aires Localidad

Teléfonos Fax

Agregar / Actualizar Empresa

Importante

- ! Solicitudes de registro **en estado completa** serán cambiadas a **parciales** y deben adecuarse al nuevo formato (pueden ser retomadas desde el módulo de gestión)
- ! Solicitudes con orden de compra que no sean pagadas antes de la actualización (18:00 hrs.), serán anuladas de la orden y cambiadas a estado parcial debiendo ser retomadas con el nuevo formado
- ! En caso de haber solicitudes ingresadas que hayan declarado su intención de acogerse al procedimiento acelerado previo a la actualización del sistema y estén en proceso, informar por correo electrónico para coordinar (agarcia@ispch.cl)
- ! La prestación 4111028 (actual cambio de fabricante), será suspendida a partir de hoy (posterior a la actualización), las solicitudes de modificación de fabricante parciales o completas (**con o sin orden de compra**), deberán ser ingresadas nuevamente a través del arancel 4112134 o 4111121 según corresponda
- ! Las ordenes de compra generadas de solicitudes arancel 4111028 serán anuladas



CONEXIÓN A GICONA

Perfil de usuario

Titular

Rut Empresa/Persona

Contraseña

Iniciar Sesión

ENLACES

- < [Formulario de Solicitud de Clave](#)
- < [Instructivo de Integración al Sistema](#)
- < [Formulario de actualización de información en el Sistema](#)
- < [Guía rápida de inicio de tramitación en línea](#)
- < [Procedimiento de validación de la base de datos](#)
- < [Instructivo de pago a través del Sistema](#)
- < [Sistema de Tramitación Certificado de Destinación Aduanera de Dispositivos Médicos Sin Registro Sanitario](#) **nuevo**

IMPORTANTE: Estimado Usuario, para ingresar trámites a través del portal GICONA, se recomienda utilizar Internet Explorer 11 o anterior como navegador, activar todas las opciones de la "**Vista de compatibilidad**" y habilitar la opción de "**Mostrar contenido Mixto**".



Instructivo de Vista de Compatibilidad



Instructivo de Habilitación de contenido Mixto