

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

INFORMACION GENERAL

El propósito de este Instructivo es detallar los pasos a seguir para solicitar Modificaciones Tipo II (Resolución Rápida) al Registro de un Producto Farmacéutico de acuerdo a la normativa vigente y la solicitud de modificación al registro. En conformidad con lo dispuesto en los artículos 68° y 69° del Decreto Supremo N°1876 de fecha 5 de julio de 1995 del Ministerio de Salud, la solicitud de modificación al registro sanitario debe presentarse al Instituto de Salud Pública de Chile (I.S.P.) en formularios especiales aprobados por éste.

Para materializar lo anterior, el trámite de modificación al registro de productos farmacéutico o pesticida debe seguir la siguiente secuencia:

A. El Formulario de Solicitud para Modificación de Resolución Rápida al Registro de Producto Farmacéutico (FORMULARIO TIPO II) se obtiene desde la página web del Instituto de Salud Pública de Chile (www.ispch.cl). Éste debe presentarse en la Oficina de Partes del ISP en triplicado, con su correspondiente copia magnética en formato Word y con todos los antecedentes requeridos, sin perjuicio de las copias adicionales que el interesado desee conservar con la constancia de su entrega. En este formulario debe consignarse expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes del Decreto Supremo N°1876/95, acompañando la documentación correspondiente que avale la prestación solicitada.

El **Formulario TIPO II** se divide en las siguientes partes:

PARTES 1, 2, 3: Carátula de Presentación e Individualización del Solicitante, Representante Legal y Director Técnico.

PARTE 4: Identificación del Producto.

PARTE 5: Tipo de Modificación solicitada.

PARTE 6: Documentos que adjunta (anexos y copia magnética en formato modificable (Word) declarando el Antivirus utilizado).

PARTE 7: Descripción de la modificación solicitada.

Se deja establecido que:

- Este tipo de solicitud es válida para un solo tipo de modificación y no mezcla de ellas.
- El o los registros sanitarios involucrados no pueden estar en proceso de transferencia, de lo contrario se entenderán como modificación Tipo I.
- Sólo se aceptará la presentación de una solicitud para más de un producto, en los casos de modificación de: Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor e Importador.
- No se permitirá el ingreso de la solicitud sin acompañar copia magnética (en caso de folleto paciente, cambio de denominación a genérico, modificación de fórmula y EPT) y el pago arancelario correspondiente.

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

El arancel de cada prestación sólo involucra la modificación mencionada en el formulario.

Siempre que la modificación solicitada sea: Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor e Importador y común a varios productos registrados, podrá presentarse en el mismo formulario, individualizando cada producto por su N° de Registro y nombre completo en un anexo al Formulario TIPO II.

El pago del arancel por la Modificación del Registro 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 efectúa mediante cheque nominativo y cruzado a nombre del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

C. El solicitante paga el arancel en la caja respectiva, donde debe solicitar el original y una copia del comprobante de recaudación o factura que acredite dicho pago. Acto seguido, se anexa dicha copia del comprobante de recaudación o factura al Formulario TIPO II.

D. El formulario, la copia magnética, anexos (cuando correspondan) y una copia del comprobante de ingreso o factura de pago efectuado, deben entregarse en la Sección Gestión Trámites del Subdepartamento Gestión de Clientes del ISP.

E. La Sección Gestión Trámites asigna un número a la solicitud, estampando la fecha de ingreso en los ejemplares del Formulario TIPO II.

F. La Sección Gestión Trámites devuelve la última copia del formulario al solicitante, con la constancia de su ingreso.

G. Una vez ingresada la solicitud, el ISP puede solicitar nuevos antecedentes mediante Oficio Ordinario cuando lo estime conveniente.

La modificación solicitada para un grupo de productos, tales como Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor e Importador, debe ser siempre común a todos ellos. De lo contrario, el solicitante debe 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, debe acompañar la traducción al castellano suscrita por el representante legal (Artículo 345 y 347 del Código de Procedimiento Civil).

H. Las instrucciones para llenar cada parte del formulario, se describen a continuación:

CARATULA DE PRESENTACIÓN

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

Estos corresponden a:

- N° de Referencia.
- Fecha de recepción conforme de la Unidad CISP.
- Código arancelario.
- N° de comprobante de pago de arancel.

Luego se enumeran todos los datos y antecedentes requeridos:

1. IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE

La identificación del solicitante, mediante su nombre o razón social según se trate de personas naturales o jurídicas, debe complementarse 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:

- Nombre o Razón Social del Titular del Registro Sanitario.
- R.U.T.
- Solicitante (si es distinto del titular)
- Domicilio
- Tipo de Establecimiento (Se debe indicar, el tipo de empresa que representa, pudiendo ser: Laboratorio; Droguería; Farmacia; Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; Depósito de Producto Farmacéutico Dental; Otro si no corresponde a los mencionados anteriormente, debiendo señalar el nombre de la misma por ejemplo: persona natural, etc.).

2.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

Es necesario consignar los datos solicitados del Propietario o Representante Legal:

- Nombre
- R.U.T.
- Domicilio
- Teléfonos, Fax, e-mail.
- Firma del Propietario o Representante Legal, que asume la responsabilidad por los antecedentes y menciones incluidos en la solicitud efectuada.

3. DIRECTOR O ASESOR TÉCNICO RESPONSABLE DE LA INFORMACION TECNICA

Es necesario consignar los datos solicitados del Director o Asesor Técnico, responsable de la Información Técnica, según corresponda a la naturaleza del solicitante, seguido de la firma de este profesional.

- Nombre
- R.U.T.
- Domicilio
- Teléfonos, Fax, e-mail.
- Firma del Asesor Técnico, responsable de los antecedentes técnicos y menciones incluidos en la solicitud.

4. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Se debe identificar el producto con su N° de Registro y su nombre completo, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario. Las prestaciones que se soliciten para varios productos (como por ejemplo: Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor e Importador), se deben presentar en un Anexo del mismo Formulario, señalando los nombres de los productos en forma de listado ordenados por N° de Registro de menor a mayor.

Otras modificaciones en trámite para el producto identificado en la solicitud.

Es necesario declarar otras modificaciones presentadas que tengan relación con el producto involucrado en esta solicitud, indicando la referencia, fecha y tipo de prestación.

5. MODIFICACIÓN SOLICITADA

Se debe marcar con un ✓, sólo una prestación por solicitud y en el punto 7 detallarla y justificarla.

Este formulario aplica a las modificaciones siguientes:

5.1.- Modificaciones Técnicas:

- 5.1.1. Folleto paciente (sólo los correspondientes a principios activos publicados en el sitio web del ISP).
- 5.1.2. Incorporación de accesorios
- 5.1.3. Contenido de envase. Sólo para productos de venta bajo receta médica, para tratamiento máximo de 3 meses y presentaciones ya autorizadas (Venta público, Muestra Médica, Envase Clínico). Se exceptúan de esta solicitud los

productos antimicrobianos, psicotrópicos, estupefacientes y de venta directa.

- 5.1.4. Cambio de denominación a genérico (sólo para cambio de denominación de fantasía a denominación genérica).

5.2.- Modificaciones Analíticas:

- 5.2.1. Modificación de fórmula (sólo modificaciones menores tales como: cambio de edulcorantes, saborizantes, colorantes o excedentes de fabricación).
- 5.2.2. Especificaciones de Producto Terminado que no incluyan cambio en la Metodología Analítica.
- 5.2.3. Disminución de periodo de eficacia.

5.3.- Modificaciones Legales:

- 5.3.1. Cambio o ampliación de procedencia (siempre que la procedencia corresponda a un fabricante previamente autorizado).
- 5.3.2. Cambio o ampliación de Laboratorio de Control de Calidad.
- 5.3.3. Cambio o ampliación de Distribuidor.
- 5.3.4. Cambio o ampliación de Importador.
- 5.3.5. Acondicionamiento Local por Única Vez.
- 5.3.6. Cambio de Régimen de Importado a Granel a Importado Terminado manteniendo el Fabricante y Procedente autorizados.
- 5.3.7. Agotar Stock de productos farmacéuticos.

La modificación solicitada debe coincidir siempre con el tipo de prestación señalada en el comprobante de pago o factura, lo que será verificado por el funcionario que reciba la solicitud. El Instituto sólo considerará aquella modificación que se encuentre señalada en este ítem.

6. DOCUMENTOS ADJUNTOS A LA SOLICITUD

Es necesario acompañar la documentación señalada, según corresponda al objetivo de la solicitud, en original y autorizada por un notario.

Los documentos provenientes del extranjero deben presentarse con las legalizaciones correspondientes.

Los contratos nacionales, como los de prestación de servicios a terceros, deben acreditarse con la documentación original o legalizada ante notario. Los documentos en idioma extranjero deben ser acompañados de la traducción legal correspondiente.

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

El solicitante debe marcar con un ✓ el casillero correspondiente a los antecedentes entregados. En el caso de Otros antecedentes, ellos deben detallarse en el campo siguiente.

7. DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN SOLICITADA

Es necesario detallar y describir en forma clara su solicitud.

**DESCRIPCIÓN DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR
LAS MODIFICACIONES SOLICITADAS MEDIANTE ESTE
FORMULARIO**

5.1. MODIFICACIONES TÉCNICAS

5.1.1. Folleto de Información al Paciente publicado en la página web del ISP.

Todo producto farmacéutico debe presentar folleto de información al paciente que incluya todos los aspectos señalados en los artículos: 4º letra b), 39º letra f), 50º y 51º del D.S. 1876/95.

Para solicitar la autorización de Folleto de Información al Paciente publicado en la página web del ISP, como requisito el registro sanitario debe tener previamente aprobado el Folleto de Información al Profesional.

Se debe inscribir solamente un producto farmacéutico por formulario, con su correspondiente número de registro.

El Folleto de Información al Paciente, debe presentarse en triplicado y además, acompañar una copia magnética de éste en disquete o CD, identificado con el número de referencia, nombre del producto y su respectivo número de registro.

A través de este trámite, no se pueden modificar los ítem de: indicación terapéutica, grupo etáreo, vía de administración y esquema terapéutico o posológico. De hacerlo, la solicitud será rechazada y resuelta mediante resolución No Ha Lugar. Si desea modificar lo autorizado para estos ítems, debe solicitarse como Modificación de Aspectos Terapéuticos a través del Formulario TIPO I.

El Folleto de Información al Paciente (publicado en la página web del ISP) debe presentarse en un tipo de letra ARIAL, TAHOMA o TIMES NEW ROMAN, de un tamaño de 12 puntos, en hoja tamaño carta u oficio, con el fin de facilitar la revisión por parte del profesional.

Serán rechazados aquellos Folletos de Información al Paciente que:

- No tengan folleto médico autorizado.
- No corresponda exactamente al Folleto de Información al paciente publicado en la página web del ISP.
- Sean ilegibles en su versión impresa o electrónica.
- No se puedan abrir o modificar sus archivos.

5.1.2. Cambio o Incorporación de accesorio.

Se debe describir claramente en el punto VIII del Formulario Tipo II el accesorio que solicita incorporar, señalando:

- Capacidad del accesorio.
- Tipo de material del que está constituida cada una de sus partes.
- Si cancela o mantiene él o los accesorio(s) anteriormente autorizado(s).
- Otros aspectos a describir.

5.1.3. Contenido de Envase. (Sólo para productos de venta bajo receta médica, tratamiento máximo de 3 meses y presentaciones ya autorizadas (Venta público, Muestra Médica, Envase Clínico). Se exceptúan de esta solicitud los productos antimicrobianos, psicotrópicos, estupefacientes y de venta directa).

Se debe describir claramente en el **punto 7** del Formulario TIPO II él o los contenido(s) de envase que solicita, señalando:

- La forma farmacéutica unitaria (Ej.: comprimidos, cápsulas, etc.) o en unidades del sistema métrico decimal. (Ej.: g, mL, etc.), según corresponda.
- La o las cantidades expresadas numéricamente. Los contenidos de envase solicitados deben de estar de acuerdo con la posología y tiempo de tratamiento indicados en el folleto médico correspondiente.

- La presentación a la cual corresponden (Venta Público, Muestra Médica, Envase Clínico).

- Si mantiene o cancela parcial o totalmente alguno de los contenidos de envase anteriormente autorizados.

5.1.4. Cambio de Denominación a Genérico.

Esta modificación sólo es aplicable a registros que soliciten cambio de denominación de fantasía a genérico (DCI, INN o denominación química).

Es necesario acompañar un proyecto de texto de rotulado gráfico impreso en triplicado además de una copia magnética de éste en disquete o CD en formato modificable (Word), identificado con el número de referencia, nombre del producto y su respectivo número de registro.

5.2. MODIFICACIONES ANALÍTICAS

5.2.1. Modificación de Fórmula

Se podrá solicitar la modificación de la composición de los excipientes: edulcorantes, saborizantes, colorantes o excedentes de fabricación, manteniendo la forma farmacéutica y el tipo de liberación del principio activo.

Es necesario acompañar:

- Nueva Fórmula Propuesta, con su respectiva copia magnética en formato editable
- Especificaciones de calidad y pureza de él o los nuevos excipientes.
- Especificaciones de Producto Terminado, con su respectiva copia magnética en formato editable
- Cuando el régimen del medicamento sea importado se debe acompañar el CLV o Convenio de Fabricación correspondiente incluyendo la fórmula (puntos 6.5 y 6.7 de antecedentes legales), además de la certificación de la autoridad sanitaria del país de origen cuando proceda.

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

5.2.2. 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.

Es necesario acompañar las Especificaciones de Producto Terminado, con su respectiva copia magnética en formato editable.

5.2.3. Disminución del Período de Eficacia

A través de esta solicitud se podrá modificar: período de eficacia; condición y/ ó 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 período 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 el que disminuye, respaldado por el estudio de estabilidad correspondiente

Es necesario acompañar:

- El estudio de estabilidad que avale la fórmula el material de envase y al fabricante autorizado en el registro sanitario.
- La justificación técnica de la disminución del período de eficacia.

5.3. MODIFICACIONES LEGALES

5.3.1. Procedencia.

Siempre que la procedencia corresponda a un fabricante previamente autorizado se podrá solicitar la modificación correspondiente a través del Formulario TIPO II.

- i) Cambio de procedencia: Se debe marcar con un ✓ en el recuadro del formulario y se entenderá que las anteriores procedencias quedan sin efecto.
- ii) Ampliación de procedencia: Se debe marcar con un ✓ en el recuadro del formulario y se entenderá que las anteriores procedencias siguen vigentes.
- iii) Ampliación cancelando parcialmente: Se debe marcar con un ✓ en el recuadro del formulario. En este caso, se considera la eliminación de algunas de las procedencias anteriormente autorizadas.

Estas tres opciones son excluyentes.

La modificación se debe describir claramente en el **punto 7** del Formulario Tipo II señalando el nombre y la dirección de la empresa procedente. En el caso de cancelación parcial, se debe señalar la(s) procedencia(s) que se desea dejar sin efecto.

5.3.2. Laboratorio Externo de Control de Calidad.

Se debe marcar con un ✓ 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) Ampliación cancelando parcialmente. En este caso se autoriza un nuevo Laboratorio de Control de Calidad y se considera la eliminación de algún(os) de lo(s) previamente autorizado(s)

Estas tres opciones son excluyentes.

Se debe describir claramente en el **punto 7** del Formulario Tipo II 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.

Esta modificación se puede solicitar para más de un producto en el mismo formulario para lo cual se debe acompañar el listado de los productos involucrados en un Anexo.

Deben 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 autorización emitida por el Instituto del convenio de Control de Calidad, de acuerdo a la legislación vigente (art. 163º del D.S. 1876/95), que estipula que los convenios mediante los cuales se contraten servicios deben comunicarse previamente al Instituto para su aprobación y desarrollo.

5.3.3. Distribuidor.

- i) Se debe marcar con un ✓ si la modificación corresponde a: Ampliación de Distribuidor. En caso que se autoriza un nuevo Distribuidor manteniendo lo anteriormente autorizado.
- ii) Cambio de Distribuidor. En este caso se autorice un nuevo Distribuidor dejando sin efecto la autorización de Distribuidor anteriormente aprobada.
- iii) Ampliación cancelando parcialmente. En caso que se autorice un nuevo Distribuidor y se elimine alguno de los previamente autorizados

Estas tres opciones son excluyentes.

Se debe describir claramente en el **punto 7** del Formulario Tipo II señalando el nombre y la dirección del nuevo Distribuidor. En el caso de cancelación parcial, se debe señalar el o los Distribuidores autorizados que desea dejar sin efecto.

Esta modificación se puede solicitar para más de un producto en el mismo formulario, para lo cual se debe acompañar el listado de los productos involucrados en un Anexo.

De acuerdo a lo establecido en el Artº 20 del DS 1876/95, la distribución de los productos se hará por los laboratorios de producción, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y dental en las condiciones que para cada uno de ellos se establezcan y conforme a las actividades permitidas por la reglamentación vigente.

Deben acompañar a la solicitud:

- El Convenio de distribución entre las partes, debidamente legalizado ante notario o copia debidamente legalizada, en el cual se debe incluir los productos involucrados en el contrato.
- La autorización de funcionamiento de la Droguería que realizará la distribución, emitida por el SEREMI correspondiente, o
- La autorización de funcionamiento del Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano que realizará la distribución emitida por el SEREMI correspondiente. (Solo cuando el producto tiene Régimen Importado Terminado (Art. 80 del 466/84), o
- La autorización de funcionamiento del Depósito de Productos Farmacéuticos Dentales que realizará la distribución, emitida por el SEREMI correspondiente.

5.3.4. Importador.

Se debe marcar con un ✓ si la modificación corresponde a:

- i) Ampliación de Importador. En caso que se autorice un nuevo Importador manteniendo lo anteriormente autorizado.
- ii) Cambio de Importador. En caso que se autorice un nuevo Importador dejando sin efecto la autorización de Importador anteriormente aprobada.
- iii) Ampliación cancelando parcialmente. En caso que se autorice un nuevo Importador y se elimine alguno de los previamente autorizados

Estas tres opciones son excluyentes.

Se debe describir claramente en el **punto 7** del Formulario Tipo II señalando el nombre y la dirección del nuevo importador. En el caso de cancelación parcial, se debe señalar el o los Importadores autorizados que se desea dejar sin efecto.

Esta modificación se puede solicitar para más de un producto en el mismo formulario para lo cual se debe acompañar el listado de los productos involucrados en un Anexo.

Deben acompañar a la solicitud:

- El Convenio de importación entre las partes, debidamente legalizado ante notario o copia también legalizada, en el cual se debe incluir los productos involucrados en el trato, y
- La autorización emitida por el SEREMI correspondiente de funcionamiento de la Droguería cuando corresponda.

5.3.5. Acondicionamiento Local por Única Vez

Esta prestación sólo es aplicable a registros cuyo régimen es importado terminado o fabricación nacional.

Se debe describir detallada y claramente en el **punto 7** del Formulario Tipo II, en que consiste el acondicionamiento que se realizará, señalando, cantidad, N° de serie o lote, presentación, contenido de envase, fecha de vencimiento del producto y lugar o dependencia donde se realizará el acondicionamiento.

Debe acompañar a la solicitud:

El Convenio de fabricación entre las partes, con laboratorio de producción autorizado, debidamente legalizado ante notario o copia debidamente legalizada (cuando proceda).

5.3.6. Cambio de Régimen de Importado a granel a Importado terminado (manteniendo fabricante y procedente previamente autorizados)

Se debe describir claramente en el **punto 7** del Formulario Tipo II señalando el nombre y la dirección de todas las empresas involucradas en el nuevo régimen y las funciones que cada una ejecuta.

Esta modificación involucra sólo el cambio de régimen, manteniéndose las demás condiciones autorizadas anteriormente en el registro sanitario (licenciante, fabricante, procedente, importador, control de calidad y distribuidor).

5.3.7. Agotar Stock.

Esta prestación sólo es aplicable a productos terminados.

Se debe describir detallada y claramente en el **punto 7** del Formulario Tipo II, la cantidad, N° de serie o lote, fecha de vencimiento del producto y declarar la razón de la solicitud y justificación de ésta.

Se otorgará un plazo Máximo de 6 meses para agotar el stock declarado.