

RECEPCIÓN Nº

**SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**Formulario: SMR TIPO 2**

**No escribir en zonas sombreadas. Uso exclusivo del ISP. Imprimir en tamaño Folio 21,6 x 33 cm**

**SOLICITUD N° SMR 2 FECHA**:

**Código Arancelario: Comprobante Pago**

**Arancel:No**

**1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE**

**1.1.- RUT:** −

**1.2.- Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario:**

**1.3.- Solicitante (si es distinto del titular) :**

**1.4.- Domicilio:**

**1.5.- Tipo de Establecimiento**

**Laboratorio Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Humano Droguería Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental Farmacia Otro (especificar)**

**2.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**

**2.1. RUT: −**

**2.2. Nombre**

**2.3- Dirección**

**2.4.- Teléfono**

**2.5.- Fax E- mail: @**

**3.- DIRECTOR O ASESOR TÉCNICO RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA**

**3.1. RUT: −**

**3.2. Nombre**

**3.3- Dirección**

**3.4.- Teléfono**

**3.5.- Fax E- mail: @**

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompaña- dos son verdaderos e integros.

Formulo la presente declaraciónen conocimiento de lo dispuesto en el Artículo 210 del Código Penal, que dispone: "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 mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales"

Firma del propietario o representante legal Firma del Director o Asesor técnico



**4.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

**En el caso de cambio o ampliación de Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor o Importador para más de un producto, adjuntar listado con productos involucrados**

**4.1 NOMBRE DEL PRODUCTO**

**4.2 NÚMERO DE REGISTRO ISP**

**OBSERVACIONES**

Si existen otras modificaciones presentadas en forma paralela para el mismo N° de registro, debe informar en el siguiente recuadro el N° de referencia y el tipo de trámite

|  |  |
| --- | --- |
| Número de Referencia | Tipo de tramite |
|  |  |

**5.- MODIFICACIONES SOLICITADAS (marque sólo un trámite por referencia):**

**5.1.- MODIFICACIONES TÉCNICAS**

**5.1.1. Folleto Paciente (Publicado en la Web)**

**5.1.2. Incorporacion de accesorios**

**5.1.3. Contenido envase**

**5.1.4. Cambio de denominación a denominación genérica (INN, DCI o denominación química)**

**5.2.- MODIFICACIONES ANALÍTICAS**

**5.2.1. Modificación de Fórmula (Edulcorantes, Saborizantes, Colorantes o Excedentes de fabricación)**

**5.2.2. Especificaciones de Producto terminado (Que no incluya cambio en la Metodología Analítica)**

**5.2.3. Disminución de Periodo de Eficacia.**

**Nuevo Periodo de Eficacia y condición de almacenamiento:**

**Tipos de envases a los que involucra (cuando tenga autorizado más de uno)**:

**5.3.- MODIFICACIONES LEGALES**

**Cambio Ampliación Ampliación Cancelando parcialmente**

**5.3.1. Procedencia (Siempre que la procedencia corresponda a fabricante previamente autorizado).**

**5.3.2. Laboratorio externo de control de calidad.**

**5.3.3. Distribuidor**

**5.3.4. Importador**

**5.3.5. Acondicionamiento local por única vez**

**5.3.6. Régimen de Importado a Granel a Importado Terminado**

**(manteniendo fabricante y procedente)**

**5.3.7. Agotar Stock de productos farmacéuticos**



**6.- DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

**Folleto WEB de Inform. al Paciente Autorización ISP Lab. Control Calidad Copia magnética Autoriz. S.S. funcionamiento Droguería Convenios CLV**

**Justificación técnica de la modificación Copias de Resolución Ex. de autorización Anexo timbrado Especificaciones de materias primas Fórmula Especificaciones Producto Terminado Otros**

**7.- DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN SOLICITADA (Detalle e identifique claramente su solicitud).**