



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

Imprimir en triplicado, tamaño Folio 21,6 x 33 cm.

SOLICITUD N° SMR /	<input type="text"/>	FECHA:	<input type="text"/>
Código Arancelario	<input type="text"/>	Comprobante Pago Arancel N°:	<input type="text"/>

1.- ANTECEDENTES GENERALES

1.1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

1.1.1.- Rut:

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

Laboratorio

Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Humano

Droguería

Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental

Farmacia

Otro (especificar)

De conformidad con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, (Decreto N° 3 del 26 de diciembre de 2011), solicito al Instituto de Salud Pública de Chile la modificación del registro sanitario del siguiente producto farmacéutico

1.2.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.2.1. NOMBRE DEL PRODUCTO

1.2.2. NÚMERO DE REGISTRO ISP



**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1**

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 Referencia	Tipo de trámite

1.3.- DIRECTOR O ASESOR TÉCNICO RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN

1.3.1. Rut:

1.3.2. Nombre

1.3.3- Dirección

1.3.4.- Teléfono

1.3.5.- Fax E- mail:

1.4.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

1.4.1. Rut:

1.4.2. Nombre

1.4.3- Dirección

1.4.4.- Teléfono

1.4.5.- Fax E- mail:



**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1**

IMPORTANTE:

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración conocimiento de lo dispuesto 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 o medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

Firma del propietario de Representante Legal

Firma del Director o Asesor Técnico

2.- MODIFICACIONES SOLICITADAS

2.1.- MODIFICACIONES LEGALES

- 2.1.1. TRANSFERENCIA
- 2.1.2. PROCEDENCIA
- 2.1.3. FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO
- 2.1.4. LICENCIANTE
- 2.1.5. RÉGIMEN

2.2.- MODIFICACIONES TÉCNICAS

- 2.2.1. DENOMINACIÓN
- 2.2.2. FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
- 2.2.3. FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
- 2.2.4. PUBLICIDAD
- 2.2.5. CONDICIÓN DE VENTA

2.3. MODIFICACIONES ANALÍTICAS

- 2.3.1. FÓRMULA
- 2.3.2. PERIODO DE EFICACIA
- 2.3.3. NUEVAS ESPECIFICACIONES
- 2.3.4. METODOLOGÍA ANALÍTICA
- 2.3.5. ENVASES

2.4.- MODIFICACIÓN DE ASPECTOS TERAPÉUTICOS

- 2.4.1. NUEVA INDICACIÓN TERAPÉUTICA
- 2.4.2. NUEVO ESQUEMA TERAPÉUTICO
- 2.4.3. MODIFICACIÓN DEL GRUPO ETARIO
- 2.4.4. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

2.1.- MODIFICACIONES LEGALES

2.1.1.- TRANSFERENCIA

2.1.1a DE: ACTUAL TITULAR DEL REGISTRO

NOMBRE

DIRECCIÓN

2.1.1b A: NUEVO TITULAR DEL REGISTRO

NOMBRE

DIRECCIÓN

2.1.1.c. EN USO DE LICENCIA

2.1.1.d. RÉGIMEN

- 1.- Importado Terminado
- 2.- Importado Semiterminado
- 3.- Importado con Reacondicionamiento Local
- 4.- Fabricación Nacional
- 5.- Importado a Granel
- 6.- Importado Semielaborado



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

Formulario: SMR TIPO 1

2.1.1.4.- ANTECEDENTES LEGALES que adjunta según corresponda a la modificación solicitada.

- Minuta preparada por el abogado de la empresa solicitante.
- Escritura de constitución (si se trata de persona jurídica).
- Poder de los representantes legales.
- Convenio de importación.
- Certificado de libre venta, CPP u otro certificado oficial recomendado por la OMS.
- Licencia o poder legalizado del mandante extranjero.
- Convenio de fabricación con fórmula con laboratorio nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario.
- Convenio de distribución autorizado ante notario.
- Convenio de fabricación con fórmula suscrito por establecimiento nacional con laboratorio de producción extranjero (legalizado).
- Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio está debidamente autorizado en su país.
- Convenio de laboratorio externo de control de calidad, autorizado por el Instituto, cuando proceda.
- Convenio de transferencia.
- Documento que acredite la voluntad de transferir por parte del anterior titular.
- Autorización del licenciante para transferir.
- Documento emitido por el licenciante que revoca el poder o licencia, cuando corresponda.
- GMP, cuando corresponda.
- Convenio o poder ante notario para actuar por cuenta del titular.
- Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social.
- Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale la modificación del Licenciante.
- Autorización explícita de parte del licenciante para realizar la modificación solicitada.
- Autorización explícita de parte del licenciante para realizar la modificación solicitada.
- Documento emitido por la autoridad competente extranjera que avale como exportador o centro de distribuidor extranjero al establecimiento solicitado (procedencia).
- Documento emitido por la autoridad extranjera competente que avale que el establecimiento esta autorizado para almacenar productos farmacéuticos.
- Otros antecedentes Indicar:



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

2.1.2. PROCEDENCIA

2.1.2.a. AMPLIACIÓN

2.1.2.b. CAMBIO

2.1.2.c. CANCELACIÓN PARCIAL

2.1.2.a y b

NOMBRE 1:

DIRECCIÓN:

NOMBRE 2:

DIRECCIÓN:

2.1.2.c

CANCELA (Especificar)

NOMBRE:

DIRECCIÓN:

Anexos que acompaña:

Autorización de funcionamiento

Convenio

CPP/CLV

GMP

2.1.3. FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO

2.1.3.1. AMPLIACIÓN

a.- NACIONAL

2.1.3.2. CAMBIO

b.- EXTRANJERO

2.1.3.3. CANCELACIÓN PARCIAL



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

2.1.3.- a

NOMBRE

DIRECCIÓN

2.1.3.-b

CANCELA O ELIMINA FABRICANTE (ESPECIFICAR)

NOMBRE

DIRECCIÓN

Anexos que adjunta:

Estudio de estabilidad

Análisis de riesgo

Validación

GMP

Justificación técnica de la modificación solicitada.

Otros

detallar

2.1.4. LICENCIANTE

2.1.4.1. Deja de actuar en uso de licencia

2.1.4.2. Incluye licenciante

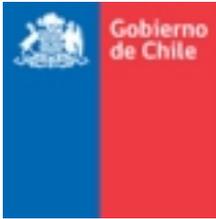
2.1.4.3. Modifica el licenciante

1.- Actual licenciante
2.- Anterior licenciante
3.- Se incorpora
4.- Cancela o elimina

2.1.4. a

NOMBRE

DIRECCIÓN



**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1**

2.1.4.b

NOMBRE

DIRECCIÓN

2.1.5. REGIMEN

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

Importado Terminado

Por CLV

Importado Semiterminado

Convenio con laboratorio acondicionador

Importado terminado con reacondicionamiento local

Convenio con Laboratorio de Producción

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

2.1.5.1. Empresas que participan en el proceso de Fabricación, acondicionamiento, procedencia, licenciate, importador y distribución de acuerdo al nuevo régimen.

NOTA: 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

EMPRESA	DIRECCIÓN	TIPO DE OPERACIÓN

TIPO DE OPERACIÓN

- | | | | | |
|---|----------------|----------------|------------------------|-------------------|
| 1.-Fabricación Nacional: | 1.1. Terminado | 1.2. Granel | 1.3. Semi elaborado | 1.4.semiterminado |
| 2.-Fabricación Extranjera: | 2.1. Terminado | 2.2. Granel | 2.3. Semi Elaborado | 2.4 semiterminado |
| 2.5. Importado terminado con Reacondicionamiento Local. | | | | |
| 3.-Distribuidor | 4.- Importador | 5.- Envasador | 6.- Control de Calidad | |
| 7.-Procedencia | 8.- Licenciate | 9.- Fabricante | 10.- Otros | |



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

Especificar y justificar reacondicionamiento local (cuando corresponda)

El Reacondicionamiento Local consistirá en:
Justificación:

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

- Cambio Ampliación Cancelación parcial
 Validación de Metodología Analítica
 Convenio de Control de Calidad

2.2. MODIFICACIONES TÉCNICAS

2.2.1.- DENOMINACIÓN A NOMBRE DE FANTASIA

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

Declaración Jurada

2.2.1.a.- Denominación Actual

2.2.1.b.- Denominación Solicitada (1)

Denominación Solicitada (2)

Denominación Solicitada (3)

2.2.2.- FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

- Proyecto de texto del Folleto de Información al Profesional (No incluir modificación de aspectos terapéuticos)
 Último Folleto de Información al Profesional aprobado



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

Copia magnética

Declaración Jurada firmada por el DT y/o Representante Legal

2.2.3.- FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Nota: Toda la Información debe estar previamente autorizada en el Folleto de Información al Profesional

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

Proyecto de texto del Folleto de Información al Paciente (No incluir modificación de aspectos terapéuticos)

Último Folleto Folleto de Información al Profesional autorizado (que avalen lo solicitado)

Copia magnética

Declaración Jurada firmada por el DT y/o Representante Legal

(Especificar modificación solicitada)

2.2.4.- PUBLICIDAD

2.2.4.1.- Televisión

2.2.4.2.- Radio

2.2.4.3.- Folletos

2.2.4.4.- Prensa

2.2.4.5.- Otros

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

Texto

Video

Otros (especificar)

(Especificar modificación solicitada)



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

2.2.5.- CONDICIÓN DE VENTA

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 2.2.5.1.- Por cambio en la legislación vigente | <input type="checkbox"/> Resolución o circular que avale el cambio de Condición de Venta |
| <input type="checkbox"/> 2.2.5.2.- Condición De venta de productos similares | <input type="checkbox"/> Proyecto de Rotulado Gráfico |
| <input type="checkbox"/> 2.2.5.3.- Venta directa en países con sistema Fármaco vigilancia reconocida por OMS | <input type="checkbox"/> Folleto de Información al Paciente |
| <input type="checkbox"/> 2.2.5.4.- Otros | <input type="checkbox"/> Copia Magnética |
| | <input type="checkbox"/> Documento que justifica su solicitud |

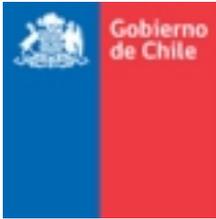
EXPLICITAR EL CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.2.5.a.- DE:

2.2.5.b.- A:

(Especificar modificación solicitada)

2.3.- MODIFICACIONES ANALÍTICAS



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Formulario: SMR TIPO 1

2.3.1.- FÓRMULA

2.3.1.1.- Expresión de la Fórmula

2.3.1.2.- Excipientes mayores sin incluir forma farmacéutica

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

Fórmula

Estudio de Estabilidad

Esp. Producto Terminado

Monografía de Excipientes

Muestras

Fundamento técnico de la modificación solicitada

[Empty dashed box for technical justification]

2.3.2. PERIODO DE EFICACIA

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

Estudio de Estabilidad

Periodo de eficacia propuesto	Condiciones de Almacenamiento solicitado	Tipo de envase (autorizados)

Fundamento técnico de la modificación solicitada

[Empty dashed box for technical justification]

2.3.3.- ESPECIFICACIONES

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

Esp. Producto Terminado (Codificado)

Metodología Analítica (Codificado)

Fundamento técnico de la modificación solicitada

[Empty dashed box for technical justification]

2.3.4.- METODOLOGÍA ANALÍTICA

2.3.4.1.- Especificación de Materia Prima

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

Metodología analítica



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

Formulario: SMR TIPO 1

2.3.4.2.- Método de Fabricación

Método de Fabricación

2.3.4.3.- Metodología del Producto Terminado

Esp. Calidad de la Materia Prima

Esp. Producto Terminado

Fundamento técnico de la modificación solicitada

2.3.5.- ENVASES

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

2.3.5.1.- Tipo de Envase*

Estudio de Estabilidad

2.3.5.2.- Contenido de Envase

Esp. Producto Terminado

2.3.5.3.-Cancela parcialmente

A) Venta Público

B) Muestra Médica

C) Envase Clínico

*2.3.5.1.- Tipo de Envase

Descripción del envase	Contenido	Unidad de Medida
------------------------	-----------	------------------

VENTA PÚBLICO

--	--	--

MUESTRA MÉDICA

--	--	--

CLÍNICO

--	--	--

FUNDAMENTO TECNICO DE LA MODIFICACIÓN SOLICITADA



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

OBSERVACIONES

2.4.- MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

ANEXOS QUE DEBE ACOMPAÑAR

2.4.1.- Nueva indicación terapéutica

Proyecto de Texto de Folleto Médico

2.4.2.- Nuevo esquema terapéutico

Proyecto de Texto de Folleto Paciente

2.4.3.- Modificación del grupo etario

Información Científica y estudios que lo avalen

2.4.4.- Nueva vía de administración

Copia Electrónica

(Especificar modificación solicitada)