



**SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE
REGISTROS SANITARIOS DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**



SOLICITUD N° SMR	<input type="text"/>	FECHA:	<input type="text"/>
Código Arancelario:	4111030 (base) +4111042 (por registro)	Comprobante Pago Arancel N°:	<input type="text"/>

Nota 1: Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente **debe leer la Ficha Técnica**, disponibles en la página web institucional. Imprimir este formulario en duplicado tamaño Folio 21,6 x 33 cm.

Nota 2: No se aceptará que el formulario sea completado y presentado en forma manuscrita

Nota 3: Se requiere que los documentos sean presentados en forma física o bien por medio de un **dispositivo de memoria portátil (pendrive)** para trámites presenciales en la región Metropolitana. Para solicitudes desde regiones la entrega de la documentación debe realizarse mediante la plataforma SIAC-OIRS <https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS> a través del formulario respectivo.

Adicionalmente, se requiere que toda la información se proporcione de forma ordenada y que se identifique cada archivo con el nombre correspondiente al documento que hace referencia.

Nota 4: Toda la documentación debe ser original y estar vigente, con fecha de emisión no superior a 2 años, Si la documentación proviene del extranjero, debe venir debidamente legalizadas o apostilladas y traducidas bajo la firma del representante legal y/o Director Técnico (si corresponde).

Nota 5: Solo se llevará a cabo la Transferencia de los productos que cuenten con registro sanitario vigente (No en trámite, ni caduco), y solo para los productos declarados en el formulario.

Nota 5: Todos los productos involucrados en la solicitud deben estar en las mismas condiciones, es decir todos estar registrados sin licencia, o bien todos en uso de licencia bajo el mismo licenciante.

Nota 6: La transferencia corresponde a aquella modificación en que el o los registros sanitarios son traspasados por el titular actual a un nuevo titular, sea persona natural o jurídica, manteniendo todas las demás condiciones previamente autorizadas en el o los registros sanitarios involucrados.

Nota 7: La solicitud debe ser ingresada por **el nuevo titular**, debiendo adjuntar al formulario de la solicitud, los antecedentes requeridos para avalen esta prestación.

**SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE
REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
PARTE I - CARÁTULA DE PRESENTACIÓN**

1.-IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

1.1.- RUT:

 -

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

1.3.- Solicitante (Nuevo titular)

1.4.- Domicilio:

1.5.- Teléfono

1.6.- Correo electrónico

1.7.- Tipo de Establecimiento

Laboratorio

Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Humano

Droguería

Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental

Farmacia

Otro (especificar)

2.-IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

2.1.-Del Titular (actual)

Nombre:

RUN:

Teléfono:

Correo electrónico:

2.2.- Del Solicitante (nuevo titular)

Nombre:

RUN:

Teléfono:

Correo electrónico:

**3.-IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO ANTE EL ISP
(del solicitante)**

Nombre:

RUN:

Cargo:

Teléfono:

Correo electrónico:

De conformidad con el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, solicito al Instituto de Salud Pública de Chile la modificación del registro sanitario, específicamente la Transferencia de los registros sanitarios correspondiente a los productos farmacéuticos que se indican en la presente solicitud.

**SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE
REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
PARTE II – ANTECEDENTES LEGALES**

4.-ANTECEDENTES LEGALES

4.1.-DOCUMENTACIÓN GENERAL

- 4.1. Minuta preparada por el abogado de la empresa solicitante (optativo)
- 4.2. La escritura pública de constitución de sociedad y sus modificaciones (con sus Notas Marginales), con las correspondientes inscripciones en el registro de comercio y su publicación en el diario oficial, de ambas empresas (antiguo y nuevo titular).
- 4.3. Certificado de vigencia de ambas empresas (antiguo y nuevo titular), si se trata de persona jurídica, de una data no superior a 1 año desde la fecha de emisión (*)
- 4.4. Identificación y acreditación de los poderes de el o los representantes legales de ambas empresas (antiguo y nuevo titular), por escritura pública o instrumento privado autorizado ante notario (*)
- 4.5. Certificado de vigencia del o los representantes legales de ambas empresas (antiguo y nuevo titular) u otro documento análogo, de una data no superior a 1 año desde la fecha de emisión, (*)
- 4.6. Fotocopia por ambos lados de la cédula de identidad del representante legal de ambas empresas (antiguo y nuevo titular).(*)

4.1.1. -EN EL CASO QUE LOS PRODUCTOS ESTÉN REGISTRADOS SIN LICENCIA

- 4.7. Convenio Notarial de Transferencia entre ambas empresas (antiguo y nuevo titular). (*)

4.1.2.-EN EL CASO QUE LOS REGISTROS ESTÉN OTORGADOS EN USO DE LICENCIA,

- 4.8. Declaración notarial del actual titular (licenciado), que acredite su voluntad de transferir, en la cual indica su conocimiento, consentimiento y que no presenta inconveniente respecto de la transferencia de los registros involucrados en la solicitud o en su defecto la Notificación Judicial del termino de licencia. (*)
- 4.9. Declaración notarial del nuevo titular, en la cual indica su consentimiento y aceptación de la transferencia de los registros involucrados en la solicitud. (*)
- 4.10. Consentimiento del licenciante a la transferencia, (*)
- 4.11. Revocación de licencia al antiguo titular. (*)
- 4.12. Poder o licencia otorgado al nuevo titular. (*)
- 4.13. Convenio suscrito entre los involucrados (actual titular, futuro apoderado y/o licenciante), que contemplen los aspectos mencionados en los puntos 4.10., 4.11. y 4.12.
- 4.14 Otros antecedentes a indicar

(*) DOCUMENTACIÓN OBLGATORIA

Cuando se trate de la transferencia de un grupo de productos, estos se deberán presentar en una misma solicitud, pero todos deben estar autorizados bajo las mismas condiciones y bajo el mismo licenciante (si corresponde), si presentan distintas condiciones, estos deberán ser presentados en otra solicitud de transferencia.

Todas aquellas modificaciones necesarias de realizar a los registros sanitarios como consecuencia de la transferencia, deben ser solicitadas como trámites independientes.

Toda la documentación proveniente del extranjero debe venir debidamente legalizadas o apostilladas y traducidas bajo la firma del representante legal y/o Director Técnico (si corresponde).

**SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE
REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
PARTE III -PETICIÓN ESPECÍFICA**

5- TRANSFERENCIA

5.1 a. ACTUAL TITULAR

Nombre	<input type="text"/>		
Domicilio	<input type="text"/>		
Teléfono	<input type="text"/>	Correo	<input type="text"/>

5.2 b. NUEVO TITULAR

Nombre	<input type="text"/>		
Domicilio	<input type="text"/>		
Teléfono	<input type="text"/>	Correo	<input type="text"/>

5.3. LICENCIANTE

Los registros sanitarios están otorgados en uso de Licencia: **SI** **NO**

Los registros sanitarios están otorgados en uso de Sublicencia: **SI** **NO**

5.3.a. LICENCIANTE

Nombre	<input type="text"/>
Domicilio	<input type="text"/>

5.3 b. SULICENCIANTE

Nombre	<input type="text"/>
Domicilio	<input type="text"/>

5.4. DECLARACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS INVOLUCRADOS EN LA SOLICITUD

	N° REGISTRO CON AÑO	PRODUCTO	RESOLUCIÓN QUE CONCEDIÓ EL REGISTRO
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

OJO: En el caso que sean más productos, debe presentar un listado adjunto a l formulario, firmado por el representante legal de la empresa solicitante.

6.- TÉRMINOS Y CONDICIONES (LEY 19.880)

Si en la revisión inicial de los antecedentes se detecta que el solicitante no ha enviado toda la documentación o se requiere información complementaria, se enviará al solicitante un oficio ordinario de completitud de antecedentes, cuyo plazo de respuesta es de 5 días hábiles. El solicitante podrá pedir ampliación de plazo dentro de este periodo de tiempo, en cuyo caso se le concederá la mitad de los días hábiles otorgados previamente.

Si luego de la revisión de los antecedentes existen documentos no conformes, surgieran dudas o se requieran nuevos antecedentes; este Instituto emitirá una resolución de término probatorio a fin de que se puedan subsanar los hechos en un plazo no superior a 30 días ni inferior a 10 días.

Todo solicitante podrá desistir de su solicitud, siempre y cuando no se hayan revisado los antecedentes enviados.

Las respuesta a los ordinarios, al término probatorio y entrega de antecedentes adicionales, se debe realizar mediante la plataforma SIAC-OIRS (<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>) a través del Formulario de Solicitud de Atención - Ley 19.880.

7.-NOTIFICACIÓN DE ACTO ADMINISTRATIVO EMITIDO POR EL ISP

En materia de notificación, a través de la cual se adjuntará íntegramente el (los) documento(s) que se notificará(n), autorizo a que esta se realice por medios electrónicos:

Sí

No

Si está de acuerdo con la notificación a través de medios electrónicos, por favor indique una o más *casilla(s) de correo electrónico a considerar:

**El solicitante es responsable de mantener la(s) casilla(s) de correo electrónico habilitadas y de informar cualquier cambio al respecto.*

Yo _____ declaro bajo juramento y apercibimiento del artículo 210° del Código Penal, que la presente solicitud sólo implica una transferencia de registro sanitario, en los términos expuestos y que no existe ningún cambio de licenciante, cambio de razón social, fabricante, importador, procedente o distribuidor, así como tampoco cambio de domicilio o ubicación de la planta física de ninguno de ellos.

Declaro igualmente y bajo los mismos términos, que los antecedentes acompañados son auténticos e íntegros y corresponden a la documentación actualmente vigente del solicitante.

Firma
Representante Legal