



**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL LICENCIANTE  
DE REGISTROS SANITARIOS DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**



SOLICITUD N° SMR	<input type="text"/>	FECHA:	<input type="text"/>
Código Arancelario:	<b>4111061 (base) +4111042 (por registro)</b>	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 Modificación del Licenciante 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.** Esta prestación consiste en modificar, incorporar o eliminar el Licenciante de uno o más registros sanitarios de Producto Farmacéutico de acuerdo a lo establecido en el artículo 65° del Decreto Supremo 3/10 del Ministerio de Salud.

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL LICENCIANTE DE  
REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
PARTE I - CARÁTULA DE PRESENTACIÓN**

**1.-IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE**

**1.1.- Titular del Registro Sanitario**

1.1.1.- Nombre o Razón Social

1.1.2.- RUT  -

1.1.3.- Domicilio

1.1.4.- Teléfono  1.1.4.- Correo electrónico

**1.2.- Solicitante (Si es distinto al Titular)**

1.2.1.- Nombre o Razón Social

1.2.2.- RUT  -

1.2.3.- Domicilio

1.2.4.- Teléfono  1.2.4.- Correo electrónico

**1.3.- Tipo de Establecimiento**

<input type="checkbox"/>	Laboratorio	<input type="checkbox"/>	Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Humano
<input type="checkbox"/>	Droguería	<input type="checkbox"/>	Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental
<input type="checkbox"/>	Farmacia	<input type="checkbox"/>	Otro (especificar) <input type="text"/>

**2.-IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL**

**2.1.-Del Titular**

Nombre:

RUN:

Teléfono:

Correo electrónico:

**2.2.- Del Solicitante (por cuenta del 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 Modificación del Licenciante de los registros sanitarios correspondiente a los productos farmacéuticos que se indican en la presente solicitud.**

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL LICENCIANTE 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. Documento legal o escritura pública emitida por la autoridad competente del país de origen, donde se acredita que el licenciante a incorporar corresponde al propietario del o los registros sanitarios. **(\*)**
- 4.8. Poder o licencia otorgada al titular respectos de los productos involucrados. **(\*)**
- 4.9. Convenio suscrito entre los involucrados (titular y licenciante), que contemplen los aspectos que dan cuenta de la incorporación del licenciante.

**4.1.2.-EN EL CASO QUE LOS REGISTROS ESTÉN OTORGADOS EN USO DE LICENCIA (según corresponda),**

- 4.10. Documento emitido por el actual licenciante en que cede o vende los derechos del registro, revocando la licencia otorgada, quedando establecido que el registro deja de actuar en uso de licencia.
- 4.11. Documento o instrumento público o privado en el que se acredita la adquisición de los derechos sobre el producto por el nuevo licenciante.
- 4.12. Escritura pública o documento legal que acredite la modificación del licenciante.
- 4.13. Revocación o eliminación de la licencia al titular.
- 4.14. Convenio suscrito entre los involucrados (titular y licenciante), que contemplen los aspectos que dan cuenta de la eliminación del licenciante.
- 4.15. Otros antecedentes a indicar

**(\*) DOCUMENTACIÓN OBLGATORIA**

Cuando se trate de la Modificación del Licenciante 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 Modificación del Licenciante.

Todas aquellas modificaciones necesarias de realizar a los registros sanitarios como consecuencia de la Modificación del Licenciante, 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 MODIFICACIÓN DEL LICENCIANTE DE  
REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
PARTE III -PETICIÓN ESPECÍFICA**

**5- MODIFICACIÓN DEL LICENCIANTE**

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

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

Deberá marcar solo una alternativa, de acuerdo a las siguientes opciones:

5.1.- Modifica el licenciante. Si se cambia el licenciante, por traspaso de la licencia a otra empresa.

5.2.- Deja de actuar en uso de licencia. Si el o los registros sanitarios son liberados de actuar en uso de licencia, se cancela o elimina la licencia.

5.3.- Incluye licenciante. Si los registros sanitarios en adelante se considerarán en uso de licencia o por una sub-licencia.

**5.1.-CAMBIO DEL LICENCIANTE**   

**5.1 a. Actual Licenciante**

Nombre

Domicilio

**5.1 b. Nuevo Licenciante**

Nombre

Domicilio

**5.2.-DEJA DE ACTUAR EN USO DE LICENCIA**      
(Se cancela o elimina el Licenciante)

**Licenciante que se elimina**

Nombre

Domicilio

**5.3.-INCORPORACIÓN DE LICENCIANTE**   

**5.3.a.Licenciante que se incorpora**

Nombre

Domicilio

**5.3 b. Sublicenciante que se incorpora**

Nombre

Domicilio

#### 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 al 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 modificación del licenciante, en los términos expuestos y que no existe ningún cambio de razón social, titular, fabricante, importador, procedente o distribuidor, así como tampoco cambio del 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