

Nombre del trámite	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO CON FÓRMULA (MODELO OMS – BILINGÜE)
Descripción	<p>Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, en conformidad a la información vigente y autorizada en el registro sanitario al momento del ingreso de la solicitud. Acredita las condiciones en que un producto Farmacéutico, se encuentra registrado y, por lo tanto, autorizado para su uso en el territorio nacional.</p> <p>Es un documento oficial reconocido en el extranjero en el formato oficializado por la Organización Mundial de la Salud, que puede ser presentado ante las autoridades sanitarias de otros países para acceder al comercio exterior.</p>
Detalles	<p>Documento requerido por instituciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras que requieren se acredite el registro sanitario de productos farmacéuticos.</p> <p>Código prestación: 4112106</p>
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, titulares o propietarias de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Completar formulario web, a través de GICONA.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>a. Online</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación “GICONA” (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2). 2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar). 3. Ingrese al sistema GICONA y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. 4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente. 5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados 6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón “Examinar” y seleccionando el documento requerido. 7. Una vez cargados todos los documentos, el flujo lo llevará al “carro de compras” el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud”) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”). 8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles:

Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).

Pago diferido en ISP: Se refiere al pago presencial, el cual puede realizarse en efectivo, tarjeta bancaria o Transbank, o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.

9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).
10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:

Para el caso de pago electrónico: Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente

Para el caso de pago presencial: Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.

11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas:

Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.

Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Tramites del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.

12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.



	b. Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	10 días hábiles después de ingresada la solicitud.
Vigencia	2 años
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none">• Decreto Supremo N°3/10