



SOLICITUD DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



SOLICITUD N° SMR	<input type="text"/>	FECHA:	<input type="text"/>
Código Arancelario:	4111074 (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 manuscrito

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: Todos los productos involucrados en la solicitud deben estar en las mismas condiciones, es decir la empresa que sufre el cambio de razón social, en todos debe realizar la misma función.

Nota 5: Solo se llevará a cabo el Cambio de Razón Social para los productos que cuenten con registro sanitario vigente (No en trámite, ni caduco), solo se realizara la modificación para los productos declarados y en la función de empresa señalada en el formulario.

SOLICITUD DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL 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 del 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) |

2.-IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

2.1.-Del Titular

Nombre:

RUN:

Teléfono:

Correo electrónico:

2.2.- Del Solicitante

Nombre:

RUN:

Teléfono:

Correo electrónico:

3.-IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO ANTE EL ISP

Nombre:

RUN:

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 con el cambio de razón social de la empresa que cumple una determinada función en los productos farmacéuticos que se indican.

**SOLICITUD DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
PARTE II – ANTECEDENTES LEGALES**

4.- ANTECEDENTES LEGALES

- 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 la empresa (solicitante y titular, si corresponde).
- 4.3. Certificado de vigencia de la empresa (solicitante y titular, si corresponde), 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 la empresa, por escritura pública o instrumento privado autorizado ante notario, de la empresa titular y/o solicitante (*)
- 4.5. Certificado de vigencia del o los representantes legales (solicitante y titular, si corresponde) 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 la empresa titular y/o solicitante. (*)
- 4.6. Convenio o poder ante notario para actuar por cuenta del titular (**Obligatorio en caso que la solicitud no la presente el titular**)
- 4.7. Documento emitido por la autoridad competente, nacional o del país de origen, tal como Cámara de Comercio, Conservador de Bienes Raíces, o Simil, debidamente legalizado, que acredite, y de cuenta en forma explícita del cambio de razón social solicitado, debidamente legalizado o apostillado y traducido, si corresponde (*)
(CPP y/o CLV y/o GMP y/o Declaración de la empresa que sufre el cambio de razón social, no tienen validez para avalar este tipo de solicitud)
- 4.8 Otros antecedentes a indicar

(*) DOCUMENTACIÓN OBLGATORIA

Cuando se trate del Cambio de Razón Social de un grupo de productos, estos se deberán presentar en una misma solicitud, siempre y cuando todos los registros sanitarios deben estar autorizados bajo las mismas condiciones, y la empresa que cambia la razón social debe realizar en todos los registros la misma función, si presentan distintas condiciones, estos deberán ser presentados en otra solicitud de Cambio de Razón Social.

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 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
PARTE III –PETICIÓN ESPECÍFICA**

5- IDENTIFICACIÓN DE LA FUNCIÓN (ES) QUE CUMPLE EN EL REGISTRO SANITARIO LA EMPRESA QUE SUFRE EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL

- TITULAR DISTRIBUIDOR IMPORTADOR LICENCIANTE
- *FABRICANTE PROCEDENTE CONTROL DE CALIDAD
- FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO OTROS Otro (especificar)

*Fabricante de cualquier etapa del proceso de producción del o los productos

DEBEN MARCAR TODAS LAS FUNCIONES QUE CUMPLE LA EMPRESA QUE CAMBIA LA RAZÓN SOCIAL DENTRO DEL REGISTRO SANITARIO, QUE DEBE SERLA MISMA PARA TODOS LOS REGISTROS INVOLUCRADOS

5.1 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA QUE SUFRE EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL SOLICITADO

5.1.1. ACTUAL RAZÓN SOCIAL

Nombre

Domicilio

5.1.2.. NUEVA RAZÓN SOCIAL

Nombre

Domicilio

5.3. DECLARACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS INVOLUCRADOS EN LA SOLICITUD

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

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 un cambio de razón social, en los términos expuestos y que no existe ningún cambio de licenciante, titular, 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