

Nombre del trámite	MODIFICACIÓN A LA AUTORIZACIÓN PROVISIONAL DE DISTRIBUCIÓN, VENTA O EXPENDIO Y USO DE MEDICAMENTO SIN REGISTRO SANITARIO (Art. 99 del Código Sanitario y Art. 21° a) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud)
Descripción	<p>Solicitar al Instituto de Salud Pública modificaciones a la autorización de uso de emergencia de un producto farmacéutico, sin registro sanitario. Esto comprende las siguientes modificaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Cambio/ampliación de procedencia Cambio/ampliación de laboratorio de control de calidad Cambio/ampliación de laboratorio acondicionador Cambio/ampliación de bodega Cambio/ampliación de distribuidor
Detalles	Código prestación: 4111128
Beneficiarios	La población de riesgo según sea el caso
Documentos requeridos	<ol style="list-style-type: none"> Autorización del producto en el país procedente Convenio con laboratorio de control de calidad Convenio con laboratorio acondicionador Convenio con droguería o establecimiento autorizado Convenio con distribuidor Resolución que autorizó el uso provisional <p>*Toda la información debe ser original y estar vigente, con fecha de emisión no superior a dos años, traducida, además de estar debidamente apostillada o legalizada, según corresponda.</p>
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<ol style="list-style-type: none"> Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathon #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 08:30 a 13:00 hrs. <ol style="list-style-type: none"> Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.

	<p>4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</p> <p>5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</p> <p>b) Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	20 días hábiles después de ingresada la solicitud. (Siempre que no se requieran antecedentes adicionales)
Vigencia	Durante la vigencia de la autorización de emergencia
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Código Sanitario, Artículo 99° (y art. 100° cuando el producto está destinado a la donación) • Decreto Supremo N° 3/10, Artículo 21° (y art. 198° cuando el producto está destinado a la donación) <p>Todos los titulares de registros sanitarios o importadores, a cualquier título, tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado.</p>