

FORMULARIO DE INGRESO DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS (PRODUCCIÓN / ACONDICIONADORES / CONTROL DE CALIDAD)

1.- ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE	
IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD SOLICITANTE	
Razón Social	
RUT	
Dirección (calle, comuna, ciudad)	
Sector (Público / Privado)	
Teléfono	
REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO	
Nombre completo representante legal	
RUN Representante Legal	
Correo electrónico Representante Legal	
Domicilio legal	
Teléfono	
DIRECTOR TÉCNICO	
Nombre completo	
RUN	
Correo electrónico	
Teléfono	
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	
Nombre completo	
RUN	
Correo electrónico	
Teléfono	
JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
Nombre completo	
RUN	
Correo electrónico	
Teléfono	
JEFE DE PRODUCCIÓN	
Nombre completo	
RUN	
Correo electrónico	
Teléfono	
UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE REQUIERE AUTORIZACIÓN	
Dirección	
Comuna	
Ciudad	
Región	
HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO	
Horario diurno (día y hora)	
Horario nocturno (día y hora)	

Nota: Si el establecimiento funciona con más de un turno, adjuntar carta con los nombres y RUN de los cargos sanitarios presentes en cada turno.

2.- Tipo de establecimiento
Seleccionar el establecimiento que requiere autorizar.

3.- DECLARACIÓN DE ACTIVIDADES PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, completar el recuadro respectivo.

Líneas de Actividades: *Ejemplo:*

- Para **laboratorio farmacéutico producción**, Indicar líneas de fabricación: sólidos, líquidos, inyectables, hormonas, penicilínicos, biológicos, Ingrediente Farmacéutico Activo, otros.
- Para **laboratorio farmacéutico acondicionador**, indicar tipo de productos a acondicionar, por ej: productos farmacéuticos, farmacéuticos refrigerados, oncológicos, otros.
- Para **laboratorio farmacéutico de control de calidad**, indicar tipo de análisis: fisicoquímico, Análisis microbiológico (estéril, no estéril), biológicos.

3.1.- Laboratorio farmacéutico producción:

--

3.2.- Laboratorio farmacéutico acondicionador:

--

3.3.- Laboratorio farmacéutico de control de calidad:

--

4.- SOLICITA AUTORIZACIÓN DE: Seleccionar una prestación.

4.1.- PARA INSTALACIÓN, MODIFICACIONES, FUNCIONAMIENTOS Ó AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES, SE DEBE DESCRIBIR LAS ÁREAS QUE SOLICITAN AUTORIZACIÓN (Adjuntar carta complementaria si es muy extenso lo descrito).

5.- PARA SOLICITAR LAS SIGUIENTES PRESTACIONES:

- **INSTALACIÓN**
- **FUNCIONAMIENTO**
- **MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA**
- **FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN**
- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL**
- **CAMBIO DE DOMINIO**
- **ACTUALIZACIÓN SITE MASTER FILE**

SE DEBE ADJUNTAR:

5.1.- Pago de Arancel de prestación

5.2.- Documentos señalados en el Anexo **“DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS (DE PRODUCCIÓN / ACONDICIONADORES / CONTROL DE CALIDAD)”**.

6.- CONSIDERACIÓN IMPORTANTE:

En caso de contar con otra resolución emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, indicar el número de Resolución de autorización.

N° resolución _____/____

7.- COMENTARIOS DEL SOLICITANTE

--

IMPORTANTE

1. Para establecimientos que se ubiquen fuera de la Región Metropolitana, las consultas sobre el envío del presente Formulario de Ingreso en conjunto con el pago del arancel respectivo, deberán efectuarse a los siguientes números telefónicos: +56 (2) 25755600 (OIRS) ; +56 (2) 25755601(OIRS) o al +56 (2) 25755193 (Ventas).
2. Las visitas en terreno de funcionamiento serán programadas y coordinadas con el solicitante, una vez que se tenga conformidad de los antecedentes técnicos, lo que implica:
 - Para Región Metropolitana: dentro de los 15 a 20 días hábiles posteriores a la completitud de antecedentes por parte del usuario.
 - Para Regiones: dentro de los 45 a 50 días hábiles posteriores a la completitud de antecedentes por parte del usuario.
 - Si en el momento de la visita en terreno para autorización de funcionamiento del establecimiento, la instalación no se encuentra habilitada para las actividades que se deberán desarrollar, se entenderá por desistido el trámite.
3. En períodos de contingencia nacional, o cuando la autoridad lo estime pertinente dependiendo de la criticidad del tipo de establecimiento y el tipo de solicitud realizada, las visitas en terreno de funcionamiento o funcionamiento de la modificación, podrán ser reemplazadas por antecedentes audiovisuales que den cuenta de la habilitación de la instalación.

NOTIFICACIÓN

Solicito que se me notifique de oficios, resoluciones y otros documentos relacionados con el proceso de evaluación, mediante correo electrónico, entregando para ello las siguientes direcciones:

--

Solicito que se me notifique vía carta certificada al domicilio ubicado en:

--

Se deja constancia que es responsabilidad del interesado informar al Instituto respecto de cualquier modificación del domicilio o las direcciones de correo electrónico aquí entregados.

Por este acto y en la representación que invisto, **damos fe que toda la información entregada en el presente formulario es fidedigna y se ajusta a lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.** Que si en la revisión posterior efectuada por la autoridad sanitaria, se verifica que los datos entregados en este documento no están completos y ajustados a lo establecido en la reglamentación vigente o no son fidedignos, se aplicarán las sanciones respectiva, incluso lo señalado en el **Artículo 210 del Código Penal** que establece: “El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales”.

En caso de que los antecedentes técnicos solicitados en el **Anexo “DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS (DE PRODUCCIÓN / ACONDICIONADORES / CONTROL DE CALIDAD)”**, no sean enviados a completitud por el usuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880.

Nombre y Firma Representante Legal o su reemplazante:

--

Nombre y Firma Director Técnico o su reemplazante:

--