

Nombre del trámite	SOLICITAR CONTROL DE SERIE ANTIBIÓTICO INYECTABLE SOBRE 15.000 UNIDADES
Descripción	Autorización de distribución y uso mediante el control biológico a un antibiótico inyectable en lotes sobre 15.000 unidades
Detalles	Código prestación: 4233005
Beneficiarios	Para toda persona natural o jurídica, titular de un registro sanitario de un producto biológico.
Documentos requeridos	Formulario de solicitud de control de serie • Referencia Uso y disposición • Certificado análisis de la casa matriz • Registro de cadena de frío, si corresponde • Certificado análisis hecho en Chile • Especificaciones de producto terminado vigentes
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	A. REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl Remitirse a los videos B. INGRESO CON CUENTA CREADA: 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez dentro del Sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en “Ingresar/Continuar Trámites”. 4. Seleccione el Código de Prestación que desea solicitar. 5. Se cargará la “Prestación” en la bandeja; a continuación, deberá seleccionar “Completar Formulario”. 6. Complete el Formulario electrónico con los datos solicitados. 7. Adjunte los archivos solicitados (Documentos para la evaluación técnica). 8. Completado el Formulario, deberá aceptar una Declaración. 9. El flujo lo llevará a una bandeja donde aparecerán todas las solicitudes ingresadas, aquí podrá modificar el Formulario o hacer “clic” en “Incluir en el pago”. 10. Haga “clic” en “Incluir a pago” según el número de solicitudes ingresadas y luego haga “clic” en “Confirmar Pago”. 11. Se desplegará un resumen para el pago. 12. Seleccione “Confirmar el pago”. 13. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes 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.). 14. Hecho el pago, observara la confirmación de este en pantalla. 15. El trámite solicitado iniciará su evaluación, sobre el cual, una vez

	resuelto, recibirá una notificación vía correo electrónico (el ingresado en la solicitud) sobre la emisión de la Resolución respectiva. Este documento estará además disponible en el apartado de “Trámites Finalizados”, en su cuenta de usuario SAFIS. Iniciada la evaluación y en caso de detectarse problemas respecto a los documentos presentados, Ud. recibirá una notificación vía correo electrónico con el detalle de lo observado, para ser subsanado. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	20 días hábiles
Vigencia	Autorización por cada lote producido o importado
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	• Decreto Supremo 3/10 Artículos 180° al 186°