

**SOLICITUD DE CAMBIO/AMPLIACIÓN FABRICANTE (SEMI-ELABORADO,
GRANEL, SEMI-TERMINADO, TERMINADO Y SOLVENTE)
CARÁTULA DE PRESENTACIÓN**

Formulario

RECEPCIÓN N°:

No escribir en zonas sombreadas. Imprimir en TRIPLICADO, en tamaño Folio 21,6 x 33 cm.

SOLICITUD N° SMR/ <input style="width: 100%;" type="text"/>	FECHA: <input style="width: 100%;" type="text"/>
Código arancelario 4111121	Comprobante pago arancel N°: <input style="width: 100%;" type="text"/>

1.- ANTECEDENTES GENERALES

1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

1.1.- R.U.T.: -

1.2.- Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario:

1.3.- Solicitante (si es distinto al titular)

1.4.- Domicilio:

1.5.- Tipo de Establecimiento

1.- Laboratorio de Producción

4.- Depósito de Prod. Farmacéuticos de uso Humano

2.- Droguería

5.- Depósito de Prod. Farmacéuticos de uso Dental

3.- Farmacia

6.- Otro (especificar)

De conformidad con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos (Decreto N° 3, del 26 de diciembre de 2011), solicito al Instituto de Salud Pública de Chile la modificación del registro del siguiente producto farmacéutico:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Art. 69° D.S. 3/10.

2.1. Nombre del producto

2.2. Número de registro ISP

OBSERVACIONES:

Si existen otras modificaciones presentadas en forma paralela para el mismo registro, debe informar en el siguiente recuadro el número de referencia y el tipo de solicitud.

Número Referencia	Tipo de solicitud

**SOLICITUD DE CAMBIO/AMPLIACIÓN DE FABRICANTE (SEMI-ELABORADO,
GRANEL, SEMI-TERMINADO, TERMINADO Y SOLVENTE)
CARÁTULA DE PRESENTACIÓN**

Formulario

3.- DIRECTOR O ASESOR TÉCNICO RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA

3.1. DIRECTOR TÉCNICO ASESOR TÉCNICO

3.2. Rut: -

3.3. Nombre

3.4. Dirección

3.5. Teléfono

3.6. Fax E- mail:

Firma

4.-PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

4.1. Rut: -

4.2. Nombre

4.3. Dirección

4.4. Teléfono

4.5. Fax E- mail:

Firma

**SOLICITUD DE CAMBIO/AMPLIACIÓN DE FABRICANTE (SEMI-ELABORADO,
GRANEL, SEMI-TERMINADO, TERMINADO Y SOLVENTE)
CARÁTULA DE PRESENTACIÓN**

Formulario

IMPORTANTE:

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el Artículo 210 del Código Penal que dispone “que, ante la autoridad o sus agentes perjuraré o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo o medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales”.

Firma del propietario o Representante Legal

Firma del Director o Asesor Técnico

5.- MODIFICACIONES SOLICITADAS.

Debe seleccionar sólo una opción

Cambio de fabricante*

Ampliación de fabricante*

Cambio de fabricante de solvente

Ampliación de fabricante de solvente

*Semielaborado, granel, semiterminado (envasador) o terminado.

**6.- MODIFICACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTO SEMIELABORADO, GRANEL,
SEMITERMINADO (ENVASADOR), TERMINADO O SOLVENTE.**

6.1. ANTECEDENTES LEGALES.

6.1.1 Certificado vigente de Producto Farmacéutico o de Registro Sanitario o de Autorización Sanitaria.

6.1.2 Licencia o poder legalizado del mandante extranjero, cuando aplica.

6.1.3 Convenio de fabricación con laboratorio nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario, cuando aplica.

6.1.4 Convenio de fabricación suscrito por establecimiento nacional con laboratorio de producción extranjero (legalizado), cuando aplica.

6.1.5 Certificado oficial vigente que acredite que el fabricante que se pide ampliar o cambiar cumple con las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM o GMP en inglés).

6.1.6 Otros antecedentes:

**SOLICITUD DE CAMBIO/AMPLIACIÓN DE FABRICANTE (SEMI-ELABORADO,
GRANEL, SEMI-TERMINADO, TERMINADO Y SOLVENTE)
CARÁTULA DE PRESENTACIÓN**

Formulario

6.2. ANTECEDENTES TÉCNICOS.

6.2.1 Formulario con la identificación de la solicitud

6.2.2 Descripción de la solicitud (carta al evaluador).

6.2.3 Transferencia tecnológica (Resolución Exenta N°1746/21).

6.2.4 Estudios de estabilidad con lotes obtenidos con el

nuevo fabricante (incluyendo estabilidad “en uso”, si aplica).

6.2.5 Otra información.

7.- EMPRESAS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN.

Nota: Debe describir claramente cada uno de los participantes en el proceso de producción que está solicitando cambiar.

EMPRESA	DIRECCIÓN	ETAPA DEL PROCESO