

<b>Nombre del trámite</b>	<b>MODIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (POR PRODUCTO)</b>
<b>Código</b>	4111019
<b>Descripción</b>	<p>Prestación en que el Titular de un Registro Sanitario podrá solicitar la modificación de la metodología analítica de un producto farmacéutico registrado, en los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificaciones de Materia Prima (biológicos).</li> <li>• Método de Fabricación (biológicos).</li> <li>• Metodología analítica del Producto Terminado.</li> <li>• Validación de metodología analítica del producto terminado.</li> </ul>
<b>Detalles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplica no biológicos.</li> <li>• No aplica para Registros de Exportación.</li> </ul>
<b>Beneficiarios</b>	Titular del Registro Sanitario quien solicitará la modificación específica (por producto).
<b>Documentos requeridos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Presentar formulario M-MA:</b> “PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LAS MODIFICACIONES DE METODOLOGÍA ANALÍTICA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO BIOLÓGICOS”.</li> <li>2. Documento técnico con la nueva Metodología analítica propuesta, codificada, cuando la modificación de las especificaciones incluya cambios en los parámetros y/o métodos de ensayo. Este documento técnico debe incluir la descripción completa de los procedimientos, preparaciones de muestras y estándar (si aplica) y equipos y sus condiciones de análisis, reactivos e insumos, desarrollo del análisis, cálculo de resultados (con fórmula de cálculo cuando corresponda), aseguramiento del ensayo, test de aptitud, etc.</li> <li>3. Adjuntar las Validaciones de las nuevas metodologías analíticas, si corresponde (valoraciones, disolución, impurezas, productos de degradación, uniformidad de dosis, esterilidad, endotoxinas bacterianas, entre otros), o Verificación de los métodos Farmacopeicos, transferencia tecnológica, según corresponda (Detalles ver más abajo, R.E. 201/15).</li> <li>4. Método de fabricación, cuando corresponda.</li> <li>5. Especificaciones de calidad y pureza de la o las materias primas, cuando corresponda.</li> <li>6. Especificaciones de Producto Terminado aprobadas, (Si la MA involucra un cambio en las especificaciones de producto terminado deberá presentar la solicitud de modificación respectiva de forma paralela).</li> </ol>
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p><b>a. Online</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación “<a href="#">GICONA</a>” (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2).</li> <li>2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar).</li> </ol>

3. Ingrese al sistema [GICONA](#) y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes.
4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente.
5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados
6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón “Examinar” y seleccionando el documento requerido.
7. Una vez cargados todos los documentos, el flujo lo llevará al “carro de compras” el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud”) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”).
8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles:

**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.).

**Pago diferido en ISP:** Se refiere al pago presencial, el cual puede realizarse en efectivo, tarjeta bancaria o Transbank, o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.

9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).
10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:

**Para el caso de pago electrónico:** Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente

**Para el caso de pago presencial:** Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.

11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas:

**Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA):** La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación

	<p>en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.</p> <p><b>Para trámites que NO cuentan con FEA:</b> La resolución se notificará a través del correo electrónico del representante Legal/director técnico del titular del registro sanitario, donde se adjuntará documento pdf de la resolución con firma electrónica a través de docdigital.</p> <p>12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</p> <p><b>b. Consultas vía online en plataforma OIRS</b>  <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></p>
<b>Tiempo realización</b>	Tres meses (plazo legal)
<b>Vigencia</b>	Durante la vigencia del registro sanitario.
<b>Costo</b>	<u>Valor de la prestación</u>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">D.S. N° 3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en su párrafo sexto.</a></li> <li>• <a href="#">Resolución Exenta N° 201/15 Establece Guía Técnica para la Realización de la Validación de los Métodos de Ensayo, ISP</a></li> <li>• <a href="#">Resolución Exenta N° E4616/25, Aprueba Formularios de Presentación de Antecedentes de Calidad Farmacéutica y Validación de Procesos de Manufactura de Productos Bioequivalentes.</a></li> <li>• <a href="#">Resolución Exenta 1263/22. Aprueba guía de modificaciones al registro sanitario de productos farmacéuticos.</a></li> </ul>