

<b>Nombre del trámite</b>	<b>MODIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN QUE CONCEDIÓ LA AUTORIZACIÓN PROVISIONAL DE IMPORTACIÓN O DISTRIBUCIÓN A PRODUCTO FARMACÉUTICO SIN REGISTRO SANITARIO, DE ACUERDO CON EL ART.99 DEL CÓDIGO SANITARIO Y ART. 21 a) DEL D.S. N° 3/2010 DEL MINSAL</b>
<b>Código</b>	<b>4111128</b>
<b>Descripción</b>	Solicitar al Instituto de Salud Pública modificaciones a la autorización de uso provisional de un producto farmacéutico, sin registro sanitario. Esto comprende las siguientes modificaciones: a) Cambio/ampliación de procedencia b) Cambio/ampliación de laboratorio de control de calidad c) Cambio/ampliación de laboratorio acondicionador d) Cambio/ampliación de bodega e) Cambio/ampliación de distribuidor
<b>Detalles</b>	No aplica
<b>Beneficiarios</b>	La población de riesgo según sea el caso
<b>Documentos requeridos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorización del producto en el país procedente</li> <li>2. Convenio con laboratorio de control de calidad</li> <li>3. Convenio con laboratorio acondicionador</li> <li>4. Convenio con droguería o establecimiento autorizado</li> <li>5. Convenio con distribuidor</li> <li>6. Resolución que autorizó el uso provisional</li> </ol> <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>
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p><b>a) 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.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.</li> <li>2. 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.</li> <li>3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.</li> </ol>

	<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>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>	20 días hábiles después de ingresada la solicitud (siempre que no se requieran antecedentes adicionales).
<b>Vigencia</b>	Durante la vigencia de la autorización de uso provisional
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Código Sanitario, Artículo 99° (y art. 100° cuando el producto está destinado a la donación)</a></li> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 3/10, Artículo 21° (y art. 198° cuando el producto está destinado a la donación)</a></li> </ul> <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>