

Nombre del trámite	MODIFICACIÓN DE LABORATORIO ACONDICIONADOR (NACIONAL O EXTRANJERO), REACONDICIONADOR LOCAL Y CANCELACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (POR PRODUCTO)
Código	4112134
Descripción	<p>Modificación legal al registro sanitario a través de la cual puede solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiar o Ampliar al Laboratorio Acondicionador (nacional o extranjero) para producto farmacéutico, cuyo régimen autorizado sea producto semiterminado, importado terminado o importado terminado con reacondicionamiento local, cuya modificación consiste en cambiar o incorporar uno o varios <u>laboratorios (de producción exclusivamente)</u>, que estén debidamente autorizados para realizar las funciones de acondicionamiento (empaque secundario) y transformar este tipo de producto, en producto terminado y realizar la liberación de los lotes, para dejar el producto listo para su distribución. 2. Cambiar o Ampliar el Reacondicionador Local, exclusivamente para producto farmacéutico cuyo <u>régimen autorizado es importado terminado con reacondicionamiento local</u>, manteniendo los tipos de reacondicionamiento previamente autorizado en el registro sanitario, la modificación consiste en incorporar o cambiar un establecimiento sanitario que esté debidamente autorizado como laboratorio acondicionador o de producción, y para realizar las funciones de reacondicionamiento local requeridas para dejar el producto terminado listo para su distribución, dando cumplimiento a lo establecido en el registro sanitario y la legislación vigente. 3. Cancelación de Fabricante para producto farmacéutico, a través de esta prestación se puede eliminar de la lista de fabricantes autorizados en el registro sanitario, a uno o más fabricantes de cualquier etapa del proceso productivo, manteniendo al menos un establecimiento autorizado para cumplir la función del fabricante que se elimina.
Detalles	No aplica
Beneficiarios	<ul style="list-style-type: none"> • Persona natural o jurídica, que se debe identificar con su RUT, nombre, dirección, señalar el nombre del director técnico o profesional responsable, con su correo electrónico, teléfono. • Al tratarse de un establecimiento, indicar su tipo (por ejemplo: Laboratorio de producción farmacéutica, Droguería, Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Deposito de Productos de Uso Dental).
Documentos requeridos	<p>Para las solicitudes que tienen relación con el Acondicionador y/o Reacondicionador Local, deben completar toda la información requerida en el formulario de la solicitud de Modificación al registro sanitario.</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Presentar convenio con el establecimiento sanitario (laboratorio de producción extranjero o nacional; o laboratorio

	<p> acondicionador) para realizar la función de acondicionador o reacondicionador local, según corresponda lo solicitado.</p> <p>b) La documentación debe ser original, con las razones sociales actualizadas y estar vigente, con fecha de emisión no superior a dos años.</p> <p>c) Si el producto está registrado en uso de licencia y la licencia no es amplia, es decir autoriza sólo determinadas condiciones, se debe acompañar la autorización del licenciante para poder llevar a cabo la modificación solicitada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • OJO: En caso que la solicitud corresponda a <u>CANCELACIÓN de FABRICANTE</u>, NO REQUIERE PRESENTAR DOCUMENTO que avale lo solicitado.
<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>a. Online</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación "GICONA" (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2). 2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo "Documentos Requeridos" (según la prestación a solicitar). 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: <ul style="list-style-type: none"> 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 en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.

Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Trámites del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.

12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.

b. Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.

1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.
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.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 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. 5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. <p>c. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	Tres meses contados desde la fecha de pago de la solicitud.
Vigencia	Durante la vigencia del registro sanitario.
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°3/10