

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE LOCAL DE LABORATORIO DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA
Código	4122007
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización de Reapertura después de cierre temporal de Laboratorio Externo de Control de Calidad, que tiene como finalidad autorizar la reapertura y el funcionamiento de un laboratorio después de un cierre temporal que no exceda los 6 meses o 180 días, y para el cual no hay modificación, ya sea en su planta física, instalaciones o líneas de actividad aprobadas con anterioridad por resoluciones de instalación y aprobación de planos y funcionamiento (Art. 172° D.S. 03/2010) • La prestación comprende la reapertura después de cierre temporal de laboratorio externo de control de calidad. <p>NOTA: En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio externo de control de calidad y su ubicación, en cumplimiento con las BPL.</p>
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Externos de Control de Calidad, Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad o Departamentos de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos de Producción o de Laboratorios Cosméticos de Producción que deseen prestar servicios de control de calidad a terceros.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el director técnico y Representante Legal o su reemplazante. • Copia de la Resolución que autorizó el cierre temporal del establecimiento. • Antecedentes técnicos descritos en el Anexo de formulario. • Comprobante de pago de derecho arancelario. <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</p>

<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>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 Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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>Para consultas específicas y mayores informaciones puede enviar un correo a autorizacionestablecimientos@ispch.cl</p> <p>b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
<p>Tiempo realización</p>	<p>30 días hábiles para resolver solicitud, contados a partir de la completitud de los antecedentes (Art. 117°, D.S. 03/2010; Art. 76° D.S. 239/2002)</p>
<p>Vigencia</p>	<p>No Aplica</p>
<p>Costo</p>	<p><u>Valor de la prestación</u></p>
<p>Marco legal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Decreto Supremo N°03/2010</u> Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano • <u>Decreto Supremo N°239/2002</u> Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos (Art. 68°) • <u>Norma Técnica N°127</u> de Buenas Prácticas de Manufactura • <u>Norma Técnica N°139</u> de Buenas Prácticas de Laboratorio • <u>Norma Técnica N°180</u> de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología