

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE ACTIVIDAD DE LABORATORIO DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA.
Código	4122028
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización para la Ampliación o Modificación de Actividad de Laboratorio Farmacéutico de Producción que tiene como finalidad autorizar la modificación o ampliación que se quiera realizar a las actividades ya aprobadas por resolución de un laboratorio farmacéutico de producción, en cumplimiento con las BPM. • La prestación comprende la ampliación o modificación de actividad de un laboratorio farmacéutico de producción. <p>NOTA: En caso de que la ampliación de actividades involucre una modificación en la planta física (nuevas áreas y/o equipos), deberá solicitar una nueva preevaluación de planos de la modificación involucrada, luego solicitar autorización de modificación de planta física y posteriormente el funcionamiento de dicha modificación.</p>
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorio Farmacéutico de Producción que desean ampliar las actividades autorizadas por Resolución.
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. • Señalar en el Formulario la ampliación o modificación que se realizará a las líneas de actividades que se ejecutarán. • Antecedentes técnicos descritos en el Anexo del 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>c.- Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
<p>Tiempo realización</p>	<p>30 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 114°, D.S. 03/2010; Art. 70° D.S. 239/2002)</p>
<p>Vigencia</p>	<p>No aplica</p>
<p>Costo</p>	<p>Valor de la prestación</p>
<p>Marco legal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano • Norma Técnica N°127 de Buenas Prácticas de Manufactura • Norma Técnica N°139 de Buenas Prácticas de Laboratorio • Norma Técnica N°180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología