

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE REAPERTURA DESPUES DE CIERRE TEMPORAL DE LABORATORIO DE PRODUCCION FARMACEUTICA
Código	4122030
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización de Reapertura después de cierre temporal de Laboratorio Farmacéutico de Producción, que tiene como finalidad autorizar la reapertura y el funcionamiento de un laboratorio después de un cierre temporal que no exceda los 6 meses, 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 farmacéutico de producción. <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 BPM y BPL.</p>
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Farmacéuticos de producción.
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 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>
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<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.

	<p>3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.</p> <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>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>
Tiempo realización	15 días hábiles siguientes a su presentación para admisibilidad y 30 días hábiles para resolver solicitud, contados a partir de la completitud de los antecedentes (Art. 117°, Decreto Supremo 03/2010)
Vigencia	No Aplica
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<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