



**APRUEBA INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO
SOBRE EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO Y
TRÁMITES ASOCIADOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0108 *22.01.2016

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Providencia Interna Núm. 2519, de fecha 18 de noviembre de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; Providencia Núm. 2457, de fecha 16 de noviembre de 2015; Memorandum Núm. 1651, de fecha 4 de noviembre de 2015; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto lo dispuesto en el numeral 15) del número 1°, del DFL N°1, 1989 del Ministerio de Salud que "Determina materias que requieren autorización sanitaria expresa"; artículos 180° al 188 del Decreto Supremo Núm. 3/2010 "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Los Productos Farmacéuticos de Uso Humano" del Ministerio de Salud; Resolución Exenta Núm. 292, de fecha 12 febrero de 2014, de este Instituto; en la "Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado"; en la Ley N° 19.880, que establece "Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen Los Actos de Los Órganos de la Administración del Estado"; en los Títulos I y II del libro Cuarto del Código Sanitario; en los artículos 59 letra a) y b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, que "Fija el Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Supremo N°101, de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO.

PRIMERO: Que, el "CONTROL DE SERIE" corresponde a un proceso de evaluación de lotes o sublotes de productos farmacéuticos, realizado de manera previa a su distribución y/o uso, el cual es ejecutado por el Instituto de Salud Pública de Chile a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; por medio del cual se procede a la revisión de los antecedentes de producción y control, así como el análisis de laboratorio de cada lote o sub lote de producto farmacéutico, sean estos importados o fabricados nacionalmente, alcanzando a los productos farmacéuticos biológicos y a otros que por diversas condiciones se ha estimado necesario controlar; todo ello con el fin de garantizar a la población chilena la calidad y seguridad de estos productos mediante controles objetivos y realizados por el Laboratorio Nacional de Control, entidad de referencia a nivel nacional;

SEGUNDO: Que, se requiere dejar establecidas las etapas y requisitos mínimos que se deben disponer para la adecuada evaluación y posterior autorización de distribución y uso de cada lote de producto farmacéutico sometido al control de serie correspondiente, es necesario emitir el siguiente "Instructivo para el Usuario sobre el Control de Serie de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y Trámites Asociados";

TERCERO: Que, se requiere que el Instructivo sea aprobado administrativamente por esta institución, por lo que dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N.

“APRUÉBASE: “El Instructivo para el Usuario sobre el Control de Serie de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y Trámites Asociados”, que se reproduce íntegramente;

“INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO PARA EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO Y TRÁMITES ASOCIADOS.

I. ANTECEDENTES.

El Control de Serie de productos farmacéuticos en Chile corresponde al proceso de revisión de antecedentes de fabricación y control así como de evaluación analítica para cada lote o sublote de un producto farmacéutico, previo a su distribución y uso, siendo obligatorio para los productos biológicos, y realizado con el fin de garantizar la calidad y seguridad mediante controles independientes.

II. PRECEPTOS Y ALCANCES:

Para efectos de la mejor comprensión del presente instructivo para el usuario, se establecen los siguientes preceptos:

- A. Acondicionamiento:** Todas las operaciones que pueden realizarse en un establecimiento autorizado para esta actividad, sobre productos farmacéuticos sin alterar la integridad de su envase primario y que están destinadas a convertirlo en un producto terminado según lo autorizado, dispuesto para su distribución y uso.
- B. Envase y Empaque:** Todas las operaciones, incluidos el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.
- C. Exclusión:** Corresponde a una situación de excepción al procedimiento de Control de Serie acotado al escaso número de unidades importadas, mediante el cual a solicitud del titular se autoriza a un determinado lote de producto farmacéutico sometido a control de serie a eximirse del proceso, todo ello de conformidad a las disposiciones contenidas en el artículo 180 del Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud, que “Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”.
- D. Exención total o parcial:** Corresponde a la facultad que tiene el Instituto para eximir a los productos importados terminados del control de calidad local y/o control de serie, cuando se trate de productos de muy baja rotación y elevado costo unitario y se solicite y acredite fundadamente por el titular del registro sanitario. **Cadena de frío:** Sistema climatizado o de resguardo que ha sido diseñado para el mantenimiento y distribución bajo condiciones de seguridad térmica de un producto farmacéutico, mediante el cual se asegura su estabilidad y por ende su calidad.
- E. Certificado de análisis de producto terminado:** Documento emitido por el fabricante o un Laboratorio de Control de Calidad autorizado, mediante el cual se acredita calidad del producto farmacéutico.
- F. Certificado de Liberación ARN del fabricante:** Documento que acredita la liberación del lote efectuada por la autoridad sanitaria (ARN), y que para efectos del presente instructivo para el usuario solo es exigible en el caso de productos farmacéuticos importados, que correspondan a Vacunas y Hemoderivados.
- G. Control de calidad:** Actividades que tienen por objeto asegurar, durante todas las etapas de fabricación, lotes uniformes de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos de calidad

establecidos en sus respectivas monografías, autorizados en el correspondiente registro sanitario.

- H. **Fabricante:** corresponde al establecimiento productor o manufacturador de producto farmacéutico.
- I. **Lote o Serie:** Una cantidad definida de producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuas, que se caracteriza por su homogeneidad.
- J. **Monitor de temperatura:** Aparato registrador, de calidad y aptitud de medición trazable, que permite monitorizar una temperatura de almacenamiento y transporte.
- K. **Muestreo Sucesivo Parcial:** Corresponde a una simplificación del procedimiento de muestreo para el control de serie, mediante el cual un producto que cumple determinados requisitos de fabricación o manufactura, se somete a un esquema de frecuencia reducida de muestreo, determinado por la Resolución Exenta 172/12. Esta metodología no puede ser aplicada a las vacunas.
- L. **Número de lote:** Combinación característica de números y/o letras que identifica específicamente a un lote.
- M. **Partida o serie:** cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuas, y que se caracteriza por su homogeneidad. Una serie puede tener varios lotes o sub-lotes.
- N. **Producto Biológicos:** Son aquellas especialidades farmacéuticas cuya obtención y/o producción involucra a organismos vivos, así como sus fluidos o tejidos. Ej. Vacunas; Sueros; Hemoderivados; Hormonas; Biotecnológicos o Fármacos recombinantes; Antibióticos; Alérgenos; Terapia génica, entre otros.
- O. **Protocolo resumido de producción y control:** Documento elaborado por el productor, aprobado por la Autoridad Nacional Reguladora del país de ubicación declarado durante el proceso de concesión de la registro o autorización sanitaria, que contiene información resumida de las etapas de producción y control de los puntos críticos tanto del ingrediente farmacéutico activo como del producto granel y final de un lote determinado.
- P. **Recepción conforme de los antecedentes:** Se entiende cuando el solicitante de un "Control de Serie" ha aportado todos los antecedentes requeridos por la autoridad sanitaria para efectuar el proceso aludido, pudiendo alcanzarse al momento de la presentación respectiva o tras ingresar los antecedentes complementarios que se hayan requerido por parte del ISP, pudiendo dar comienzo a su adecuada revisión y verificación documental, así como al proceso de control analítico de la serie o lote para la cual se ha requerido su "Control de Serie".
- Q. **Sublote o Subserie:** Fracción específica e identificada de un lote.

III. GENERALIDADES:

1. El control de serie corresponde a un control preventivo realizado sobre los productos farmacéuticos previo a su distribución y uso, siendo obligatorio para todos los productos biológicos. Esta actividad se encuentra delegada en el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control del Departamento Agencia Nacional de Medicamento, en su calidad de laboratorio oficial de referencia en materia de medicamentos, quién está encargado de su ejecución y monitoreo.
2. Solo están facultados para solicitar el Control de Serie de productos farmacéuticos o sus trámites de exclusión y exención, el titular del registro sanitario; el importador cuando se trate de la aplicación de las disposiciones contenidos en los artículos 21 o 94, contenidos en el Decreto Supremo N° 3 /2010 del Ministerio de Salud, ya señalado; o la Central de Abastecimiento (CENABAST) cuando se trate de importación directa.
3. En el caso de productos importados el solicitante, por sí mismo o representado, será responsable que el producto haya sido aprobado bajo el sistema de calidad del productor o manufacturador y, cuando corresponda, el lote se encuentre liberado por la autoridad reguladora nacional del país de origen antes de ser presentados en Chile. Además, será responsable de la veracidad de toda la información presentada.

4. En el caso de existan solicitudes de modificaciones al registro sanitario en curso del producto sometido a control de serie o de reciente aprobación, éstas deben declararse e identificarse en la solicitud y en lo posible estar resueltas previo a la solicitud de control de serie.
5. El Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control chequeará el cumplimiento de las condiciones de transporte y almacenamiento (cadena frío u otras condiciones especiales) por los medios probatorios disponibles, y al mismo tiempo realizará el muestreo a los productos sujetos a control de serie, cuando proceda.
6. El control de serie para un lote o sublote determinado de un producto farmacéutico y/o sus trámites de excepción finaliza con la emisión de la resolución respectiva, período intermedio durante el cual no puede ser comercializado a ningún título.

IV. SOLICITUDES.

1. Las solicitudes y los aranceles de control de serie de productos farmacéuticos y sus exclusiones o excepciones se encuentran disponibles en la web del Instituto de Salud Pública de Chile (www.ispch.cl) para tramitación presencial así como en la plataforma GICONA para tramitación electrónica.
2. La solicitud de Control de Serie y trámites relacionados, deben presentarse por cada lote o partida fabricada o importada, debiendo realizarse un trámite o solicitud por cada lote.
3. Todos los campos de la solicitud deben ser llenados, cuando lo descrito no aplique completar con la sigla "N/A".
4. Junto con la solicitud y el respectivo pago de arancel se debe adjuntar, ya sea física o digitalmente, según corresponda a la modalidad de tramitación, la documentación trazable entre sí, que acredite los requerimientos necesarios para su respectiva evaluación.

V. ANÁLISIS DE COMPLETITUD.

Los antecedentes que deberían acompañar la solicitud de control de serie o sus trámites relacionados deben ser trazables entre sí y de acuerdo a la reglamentación vigente corresponden a los siguientes:

A. SOLICITUD DE CONTROL DE SERIE:

1. **Certificado de análisis de producto terminado:** Documento emitido por el fabricante, que debe corresponder exactamente al número de lote del producto terminado indicado en la solicitud; de no ser así, se debe anexar la documentación que compruebe su trazabilidad o rastreabilidad. La fecha de fabricación debe ser la misma de la solicitud y del protocolo resumido de fabricación. El período de caducidad o vida útil del producto no debe exceder al autorizado en el Registro Sanitario. Si el producto incluye diluyente en su presentación, deberá anexarse una copia del certificado analítico de éste.
2. **Certificado de análisis local:** (sólo productos importados) Emitido por el laboratorio de control de calidad propio o en convenio, y debe corresponder exactamente al número de lote de producto terminado indicado en la solicitud.
3. **Certificado de Uso y Disposición:** (sólo productos importados) Debe haber total coincidencia de sus datos con el resto de los documentos de importación: número de lote(s), cantidad ingresada, guía y/o factura.
4. **Certificado o documento que acredite la liberación del lote emitido por la autoridad sanitaria del país de origen:** (requisito exclusivo de vacunas y hemoderivados). Debe corresponder o ser rastreable el lote, fechas, producto y fabricante.
5. **Documentos específicos del producto:** Relativos al trámite en cuestión, tales como especificaciones de producto terminado vigentes, solicitud de exención de control de calidad local, etc.
6. **Protocolo resumido de fabricación y control:** (requisito exclusivo para vacunas) Documento emitido por el fabricante, que debe contener como mínimo la información de las etapas de producción y control de los puntos críticos, tanto de los principios activos como del producto a granel y final.

7. **Registros de temperatura durante el transporte y trazabilidad o rastreabilidad de los monitores de temperatura:** (aplica a todos los productos farmacéuticos importados sujetos a cadena de frío, de acuerdo a la estabilidad de la formulación): Documento que acredita que las condiciones de almacenamiento establecidas se han mantenido durante el transporte. Este registro debe ser legible y continuo por el período de tiempo correspondiente; coincidiendo los números de serie de los monitores con los indicados en los registros de temperatura. Cuando el software lo permita las gráficas deberán tener una escala apropiada para apreciar el tiempo y la temperatura de transporte (ej. resaltar la zona de temperatura autorizada para su transporte o conservación). En caso de que no permita la manipulación de la escala, deberá acompañarse con la versión en tablas de los registros de temperatura señalando, número de punto de lectura, temperatura, fecha y hora.
- Cuando el registro evidencie excusiones por fuera de la tolerancia establecida, se deben completar los antecedentes con los reportes del estudio de estabilidad y conclusiones, estableciéndose explícitamente si la excursión afecta o no la calidad del producto.

B. SOLICITUD DE EXCLUSIÓN DE CONTROL DE SERIE Y EXENCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD LOCAL Y/O CONTROL DE SERIE.

1. **Certificado de análisis de producto terminado:** Documento emitido por el fabricante; debe corresponder exactamente al número de lote de producto terminado indicado en la solicitud; de no ser así, anexas la documentación que compruebe su trazabilidad o rastreabilidad; la fecha de fabricación debe ser la misma de la solicitud y de protocolo resumido de fabricación; el período de caducidad o vida útil del producto no debe exceder al autorizado en el Registro Sanitario; si el producto incluye diluyente en su presentación, deberá anexarse copia del certificado analítico de éste.
2. **Certificado de Uso y Disposición:** (sólo productos importados) Debe haber total coincidencia de sus datos con el resto de los documentos de importación: número de lote(s), cantidad ingresada, guía y/o factura.
3. **Fotografía o Imagen empaque secundario codificado o rotulado:** (sólo productos importados) Se debe apreciar claramente el lote, caducidad, y presentación; incluyendo, en su caso, los datos de los lotes del diluyente. La información del empaque debe coincidir con la documentación del lote solicitado.
4. **Listado de análisis a eximirse:** (sólo para exención parcial de control de calidad local) El responsable técnico, ya sea director técnico o asesor de la empresa requirente, que importa el producto debe indicar el detalle de los análisis eximidos de manera local con su debida justificación técnica.
5. **Registros de temperatura durante el transporte y trazabilidad o rastreabilidad de los monitores de temperatura:** (aplica a todos los productos farmacéuticos importados sujetos a cadena de frío, de acuerdo a la estabilidad de la formulación): Documento que acredita que las condiciones de almacenamiento establecidas se han mantenido durante el transporte. Este registro debe ser legible y continuo por el período de tiempo correspondiente; coincidiendo los números de serie de los monitores con los indicados en los registros de temperatura. Cuando el software lo permita, las gráficas deberán tener una escala apropiada para apreciar el tiempo y la temperatura de transporte (ej. resaltar la zona de temperatura autorizada para su transporte o conservación). En caso de que no permita la manipulación de la escala, deberá acompañarse con la versión en tablas de los registros de temperatura señalando el número de punto de lectura, temperatura, fecha y hora.

Cuando el registro evidencie excusiones, es decir, que la medición haya salido de los límites tolerados, se deben completar los antecedentes con los reportes del estudio de estabilidad y conclusiones, estableciéndose explícitamente si ésta afecta o no la calidad del producto.
6. **Validación de Métodos de Ensayo:** (sólo para exención total de control de calidad local) El responsable técnico, ya sea director técnico o asesor de la empresa requirente importador, deberá adjuntar el protocolo e informe de validación de métodos de ensayo que caracterizan el producto.

VI. TOMA DE MUESTRA.

Si la completitud de los antecedentes es satisfactoria o bien las observaciones son subsanables durante la tramitación, se programa la visita de toma de muestra la que conlleva las siguientes etapas:

1. Se confeccionará el plan de muestreo respectivo, en relación al tipo de producto sometido a control de serie y la capacidad técnica habilitada en el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.
2. Los encargados de muestreo y liberación del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control se coordinarán con la dirección técnica o el profesional que se encuentre designado por la empresa solicitante, para efectuar la visita de toma de muestra en los establecimientos de almacenaje autorizados indicados en la solicitud de Control de Serie.
3. Durante la visita se debe proporcionar el acceso a las instalaciones y la documentación solicitada por los encargados de muestreo y liberación, se verificará el universo del lote, el N° de serie, fecha de vencimiento, N° de Registro ISP o resolución de autorización de importación, todo lo cual debe corresponder a cabalidad con la información señalada en la solicitud de control de serie. Asimismo, se verificará que los envases secundarios y/ o terciarios cumplan con su acondicionamiento según lo autorizado en el registro sanitario.
4. El profesional de muestreo y liberación, de manera presencial, tomará una muestra de manera representativa (según el plan de muestreo), seleccionando las unidades necesarias. Asimismo, dejará en envase sellado etiquetado como "Muestras Retenidas", una segunda muestra tomada bajo las mismas características, como contramuestras las que serán custodiadas bajo la responsabilidad del establecimiento de almacenaje, de conformidad a la reglamentación vigente.
5. Todo lo obrado se consignará en el acta de muestreo, debidamente firmada por los participantes. En el caso de hallazgo de irregularidades subsanables, el solicitante tendrá un plazo de 3 días hábiles para ingresar la evidencia documental, que compruebe la corrección de las señaladas irregularidades, sin necesidad de que medie un oficio emitido por esta autoridad.

VII. EVALUACIÓN/ INFORME DE ANÁLISIS.

A. SOLICITUD DE CONTROL DE SERIE:

1. Una vez ingresadas las muestras al sistema de registro de muestras del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, los productos farmacéuticos serán derivados a las áreas técnicas para la realización de las evaluaciones y ensayos correspondientes.
2. El Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control se encuentra calificado para realizar la revisión documental, así como ensayos o pruebas de laboratorio, a los productos farmacéuticos sometidos a control de serie. La evaluación documental comprende la revisión de la información sobre la producción y el control de calidad realizado al producto farmacéutico y las pruebas o ensayos a realizar se seleccionan en función de los ensayos habilitados priorizando los que respaldan la seguridad y calidad en su uso, basados en las especificaciones de producto terminado autorizadas y vigentes o recomendaciones internacionales cuando corresponda.
3. Las vacunas serán evaluadas de manera documental, así como, con ensayos de laboratorio cuando las pruebas biológicas estén disponibles, de manera de tener robustamente caracterizados los lotes ingresados al país.
4. Los resultados obtenidos en la evaluación del producto farmacéutico (revisión documental y resultados de pruebas analíticas) serán registradas en el Informe de Análisis del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, el cual incluirá la conclusión final de la evaluación finalizando el proceso de evaluación.

B. SOLICITUD DE EXCLUSIÓN DE CONTROL DE SERIE:

1. Los antecedentes presentados en conjunto con la solicitud de exclusión serán evaluados por profesionales del Departamento de la Agencia Nacional de Medicamentos a cargo del procedimiento control de serie, en términos de resolver si el escaso número de unidades importadas del lote puede ser excluido del procedimiento de control de serie.

2. Resuelta favorablemente la solicitud de exclusión de control de serie se confeccionará la resolución de autorización respectiva, en ella se establecerá que la responsabilidad por la calidad y seguridad del uso de este medicamento recae en el responsable técnico del requirente, ya sea director técnico o asesor de la empresa que elabora o importa el producto y el representante legal correspondiente.
3. Si la evaluación es desfavorable, se confeccionará la resolución de no ha lugar a la solicitud de exclusión, la que incluirá los fundamentos por los que no se acoge lo solicitado.

C. SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD Y/ O CONTROL DE SERIE.

1. La solicitud de exención de control de calidad y/ o serie y sus antecedentes serán evaluados por profesionales de ANAMED a cargo del procedimiento control de serie, en términos de resolver para un determinado lote si la baja rotación y su elevado costo unitario (Art 187° DS MINSAL N° 3/2010) se eximirá de manera total o parcial del control de calidad local y en ciertas circunstancias del control de serie.
2. Resuelta favorablemente la solicitud de exención de control de serie, se confeccionará la resolución de autorización respectiva, en ella se dejará constancia que la responsabilidad por la calidad y seguridad del uso de este medicamento recae en el responsable técnico, ya sea director técnico o asesor de la empresa que elabora o importa el producto, según los dispuesto en el inciso final del artículo 173 y 174 del Decreto Supremo N°3/2010 del Ministerio de Salud.
3. Cuando se necesite excepcionalmente disponer de la totalidad de las unidades de un lote de producto farmacéutico para cubrir necesidades de salud pública, situaciones de emergencias o catástrofes naturales, el Ministerio de Salud a través de la Subsecretaría de Salud Pública solicitará fundadamente la autorización de exención total de control de calidad y control de serie.
4. Si la evaluación es desfavorable, se confeccionará la resolución de no ha lugar a la solicitud de exclusión, la que incluirá los fundamentos por los que no se acoge lo solicitado.

VIII. EMISIÓN DE RESOLUCIÓN AUTORIZACIÓN/ LIBERACIÓN.

1. Una vez emitido y aprobado el informe de análisis, se debe tener a la vista los siguientes documentos, para emitir la resolución de autorización respectiva:
 - a. Resultados del control de calidad para el lote (certificado de análisis), emitido por el fabricante;
 - b. Resultados del control de calidad efectuado en Chile para el lote según normativa vigente, cuando se trate de un producto importado o en su defecto la resolución e exención de control de calidad;
 - c. Protocolo resumen de producción y control de calidad más el certificado de liberación de ARN del país de origen para el lote (requerimiento solo para vacunas y hemoderivados); e
 - d. Informe de análisis emitido por el Subdepartamento Laboratorio Nacional conforme.
2. Los encargados de muestreo y liberación programan la visita de liberación, la que debe ejecutarse dentro de 5 días hábiles. De esta manera, se verifica presencialmente el inventario o stock, el acondicionamiento cuando corresponde y se liberan las contramuestra bajo custodia. Todo lo obrado quedará registrado en el acta de liberación que se levantará en ese momento.

El no cumplimiento de alguno de estos chequeos, es decir stock físico, acondicionamiento y la contramuestras en custodia es causal de sumario sanitario.
3. En el caso que el resultado de la evaluación, el producto analizado se encuentre fuera de especificaciones aprobadas en el respectivo registro sanitario, se emitirá la resolución de rechazo a la solicitud de control de serie, en la que se instruye que el fabricante o importador deberá proceder a la inmediata destrucción del lote de producto. De manera muy excepcional y fundada, el Instituto podrá autorizar el reprocesamiento del producto rechazado, previa solicitud del interesado.

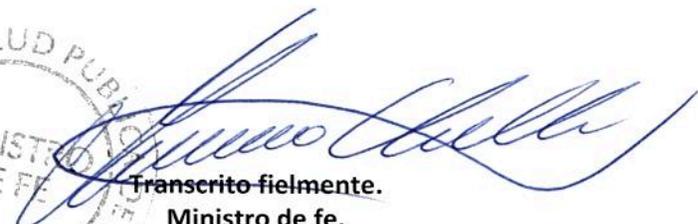
IX. PLAZOS

1. El plazo legal de 20 ó 40 días hábiles, establecidos en el Decreto Supremo Núm. 03/2010 del Ministerio de Salud, para resolver una solicitud de control de serie, correspondiendo su contabilidad toda vez que se cumpla con tener a la vista los antecedentes descritos anteriormente.
2. El plazo legal para resolver solicitudes de excepción de control de serie, cuando se disponen los antecedentes o requisitos solicitados, corresponderá a un máximo de 5 días hábiles”.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en extracto en el diario oficial e íntegramente en la página web del Instituto (www.ispch.cl).


DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ.
DIRECTOR (T y P).
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.




Transcrito fielmente.
Ministro de fe.



Resol. A1/N°1457.
01/12/2015.

Distribución:

- Interesados
- Dirección
- Asesoría Jurídica.
- Diario Oficial.
- Departamento ANAMED. ✓
- SD. Registro y Autorizaciones Sanitarias.
- SD. Laboratorio Nacional de Control.
- SD. Inspección.
- SD. Biofarmacia.
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.
- Dpto. Vacunas e Inmunizaciones de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud
- Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud (S.N.S.S.)
- Gestión de Trámites.