



RECEPCIÓN N°

SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO NUEVO

PARTE 1 – CARÁTULA DE PRESENTACIÓN

Formulario: SRN

No escribir en areas sombreadas. Imprimir en TRIPLICADO, en tamaño Folio 21,6 x 33 cm

SOLICITUD N° SRN/		FECHA:	
Códigos Arancelarios:	4111002 4112071	Comprobante Pago	
Muestras		Arancel N°:	

1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

1.1.- RUT: -

1.2.- Solicitante:

1.3.- Domicilio:

1.4.- Tipo de Establecimiento

- 1.- Laboratorio
- 2.- Droguería
- 3.- Farmacia
- 4.- Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Humano
- 5.- Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental
- 6.- Otro (especificar)

De conformidad con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos (Decreto N° 1876, del 5 de julio de 1995), solicito al Instituto de Salud Pública de Chile el registro del siguiente producto farmacéutico:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Art. 30° D.S. 1876/95, letra

2.1.- Nombre del producto:

2.2- Nombre(s) Genérico(s):

2.3.- Forma Farmacéutica:

2.4.- Dosis Unitaria por Forma Farmacéutica

2.5.- Vía de Administración:

2.6.- Clase o Grupo Terapéutico:

2.7.- Indicación Terapéutica solicitada:



3.- DIRECTOR O ASESOR TÉCNICO RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA

3.1 DIRECTOR TÉCNICO	ASESOR TÉCNICO
-----------------------------	-----------------------

3.1. RUT:	—
------------------	---

3.2. Nombre

3.3- Dirección

3.4.- Teléfono

3.5.- Fax	E- mail:	@
------------------	-----------------	---

4.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

4.1. RUT:	—
------------------	---

4.2. Nombre

4.3- Dirección

4.4.- Teléfono

4.5.- Fax	E- mail:	@
------------------	-----------------	---

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados son verdaderos e integros.
Formulo la presente declaraciónen conocimiento de lo dispuesto en el Artículo 210 del Código Penal, que dispone:
"El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades triutarias mensuales"

Firma del propietario o Representante legal

Firma del Director o Asesor técnico

SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO NUEVO

PARTE 2 – ANTECEDENTES LEGALES

Formulario: SRN

5.- ANTECEDENTES LEGALES

- 5.1.

Escritura de constitución (si se trata de persona jurídica)
- 5.2.

Poder de los representantes legales
- 5.3.

Certificado de libre venta o certificado legalizado de fabricante extranjero
- 5.4.

Licencia o poder legalizado del mandante extranjero
- 5.5.

Convenio de fabricación con laboratorio nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario.
- 5.6.

Convenio de distribución autorizado ante notario
- 5.7.

Convenio de fabricación suscrito por establecimiento nacional con laboratorio de producción extranjero (legalizado)
- 5.8.

Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero cumple con las Buenas Practicas de Manufactura (GMP)
- 5.9.

Convenio de laboratorio externo de control de calidad, autorizado por el Instituto, cuando proceda
- 5.10.

Carta firmada por el Director o Asesor Técnico en que señala claramente en que consiste el acondicionamiento local, en caso que éste se realice
- 5.11.

Otros antecedentes. Indicar:



6.1. Fabricación Nacional

Propia

Por terceros

6.2. Importación

Terminado

Propia

Con CLV

A Granel

Por terceros

Por convenio de fabricación

Semi elaborado

Con Acondicionamiento local

7.- DISTRIBUCIÓN

Propia

Por terceros

8.- LICENCIANTE

Empresa

Dirección

9.- PROCEDENCIA

Empresa

Dirección

10.- EMPRESAS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN.

EMPRESA

DIRECCIÓN

TO

TO=Tipo de Operación

1 Fabricación Nacional:	1.1. Terminado	1.2. Granel	1.3. Semi elaborado
2 Fabricación Extranjera:	2.1. Terminado	2.2. Granel	2.3. Semi elaborado
3.- Distribuidor	4.- Importador	5.- Envasador	6.- Control de Calidad
7.- Otro (Especificar)			



11.- TIPO DE PRODUCTO:

11.1.- Alopático

11.2.- Biológico

11.3.- Radiofármaco

12.- PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

12.1.- Descripción del Envase	12.2.- Contenido	12.3.- Unidad de Medida
-------------------------------	------------------	-------------------------

VENTA PÚBLICO

MUESTRA MÉDICA

ENVASE CLÍNICO



SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO NUEVO
PARTE 4 – ANEXOS
Formulario: SRN

13.- METODOLOGÍA ANALÍTICA

- 13.1.-Fórmula
- 13.2.- Metodología del producto
- 13.3 Especificaciones del Producto terminado, segun Resolucion No 12166/04
- 13.4 Monografía de los principios activos de acuerdo con la Resolucion No 1784/06
- 13.5 Monografía de excipientes
- 13.6.- Estudio de Estabilidad según Resolución Nº 1773/06
- 13.7. Período de Eficacia Propuesto

Condiciones de Almacenamiento

14.- MUESTRAS

- 14.1.- Del producto terminado
- 14.2.- De los estándares de principios activos o cepas

15.- PROYECTO DE ETIQUETAS O ROTULOS

- VENTA

ENVASE PRIMARIO
- CLINICO

ENVASE SECUNDARIO
- M. MÉDICA

16.- FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

17.- FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

18.-MONOGRAFIA CLÍNICA O FARMACOLÓGICA

19.- INFORMACIÓN CIENTÍFICA

- 19.1.- Manufactura y Control de Calidad**
- 19.2.- Datos Físico-Químicos**
- 19.3.- Ensayo de Disolución**
- 19.4.- Estudios Farmacológicos selectivos en animales**
- 19.5.- Estudios Toxicológicos selectivos en animales**
- 19.6.- Estudios Farmacocinéticos**

- 19.7.- Estudios Clínicos**
 - Fase I**
 - Fase II**
 - Fase III**
 - Hoja de Resumen de Estudios Clínicos**

- 19.8. Información no divulgada (cuando se declara), presentada en:**
 - Archivadores**

CD

Nº de archivadores o CDs

19.9 Otra información que demuestre finalidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto, cuando proceda. Indicar claramente a qué se refiere esta información



DECLARACION JURADA

Yo, _____, R.U.T _____ - _____, en representación de _____ y ante el Instituto de Salud Pública de Chile, solicito protección de información no divulgada para los estudios que se detallan a continuación, de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 19.039, el D.S. N° 1876/95 y D.S. N° 153/05, ambos del Ministerio de Salud para el (los) producto(s) farmacéutico(s):

cuyo(s) principio(s) activo(s) es (son):

Detalle de los estudios (Separar preclínicos y clínicos)

Asimismo, en conformidad al numeral 6° del D.S. 153/05 del Ministerio de Salud, declaro bajo juramento que respecto de los estudios anteriormente señalados, se ha cumplido con las siguientes exigencias:

- a) Que mi representada ha adoptado todas las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación;
- b) Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aún respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza ese tipo de información;
- c) Que mi representada es titular de los datos no divulgados o cuenta con la autorización de su titular para utilizarlos;
- d) Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información;
- e) Que el producto _____ no sí tiene un registro o autorización sanitarios en el extranjero, desde el día _____ del mes de _____ del año _____, en

Santiago,

Nombre: _____ Firma del declarante

R.U.T.: _____ -

Nota: El Art. 210 del Código Penal señala que “El que ante autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales”