



CÓDIGO : 4111002

NOMBRE : Registro de productos farmacéuticos nuevos

FICHA RESUMEN

DESCRIPCIÓN : PREVIO A LA INSCRIPCIÓN DEL NUEVO PRODUCTO, SE EVALÚAN LOS ANTECEDENTES FARMACOLÓGICOS, ANA-LÍTICOS, LEGALES Y CLÍNICOS NECESARIOS PARA OBTENER EL NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL NUEVO PRODUCTO.

PARA QUIÉN : LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, DROGUERÍAS, FARMACIAS, DEPÓSITO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS; PERSONAS NATURALES QUE MANTIENEN CONVENIOS AUTORIZADOS POR ESTE ISP; EMPRESAS COMERCIALIZADORAS, IMPORTADORAS U OFICINAS DE REPRESENTACIÓN QUE ESTABLECEN LOS CONVENIOS RESPECTIVOS.

Ficha Completa

¿En qué consiste?

Es la evaluación de los antecedentes farmacológicos, analíticos, legales y clínicos necesarios para la obtención de un número de Registro Sanitario de un Producto Farmacéutico Nuevo, que se inscribe en un Rol especial con numeración correlativa. El objetivo de esta evaluación es asegurar la entrega de medicamentos seguros, eficaces y de buena calidad.

Los antecedentes, previo al ingreso, son evaluados en una instancia llamada "Preingreso", para lo cual el usuario debe pedir hora a la Secretaría de la Sección Registro, con el fin de fijar una cita donde todos los antecedentes serán revisados por un profesional químico farmacéutico.

Si los antecedentes se encuentran conforme, el solicitante puede ingresar a trámite el producto, pagando el arancel correspondiente.

Los Registros Sanitarios se renuevan cada 5 años

¿A quién está dirigido?

- Laboratorios Farmacéuticos
- Droguerías
- Farmacias
- Depósito de Productos Farmacéuticos
- Persona natural que establezca los convenios correspondientes autorizados por este Instituto.
- También procede para Empresas Comercializadoras e Importadoras u oficinas de representación que establezcan los convenios respectivos.

Requisitos

Documentos legales, analíticos, técnicos y científicos, los que se deben adjuntar a un formulario de Solicitud de Registro.

Documentos requeridos

Documentos señalados en los artículos 37 al 40 del Reglamento D.S. 1876/95.

¿Dónde se realiza?

- Telefónicamente debe pedir hora, llamando a la Secretaría de la Sección Registro, al (56-2) 5755321
- Oficina de Partes del Instituto de Salud Pública. Av. Marathon N° 1000 Ñuñoa, Santiago. El horario de atención es de lunes a viernes 8:30 a 13:00 horas.
- Puede obtener la solicitud de registro en el sitio Web del ISP.

Tiempo de realización:

Plazo legal, 120 días.

Resultado: No Aplica.

Observaciones: No Aplica.