



RECEPCIÓN N°

SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 2

No escribir en zonas sombreadas. Uso exclusivo del ISP. Imprimir en tamaño Folio 21,6 x 33 cm

SOLICITUD N° SMR 2		FECHA:	/ /
Código Arancelario:		Comprobante Pago Arancel:N°	

1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

1.1.- RUT: -

1.2.- Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario:

1.3.- Solicitante (si es distinto del titular)

1.4.- Domicilio:

1.5.- Tipo de Establecimiento

Laboratorio

Droguería

Farmacia

Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Humano

Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental

Otro (especificar)

2.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

2.1. RUT: -

2.2. Nombre

2.3- Dirección

2.4.- Teléfono

2.5.- FaxE- mail: @

Firma

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

3.1. RUT: -

3.2. Nombre

3.3- Dirección

3.4.- Teléfono

3.5.- FaxE- mail: @

Firma

4.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO
En el caso de cambio o ampliación de Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor o Importador para más de un producto, adjuntar listado con productos involucrados

4.1 NOMBRE DEL PRODUCTO

4.2 NÚMERO DE REGISTRO ISP

OBSERVACIONES

Si existen otras modificaciones presentadas en forma paralela para el mismo N° de registro, debe informar en el siguiente recuadro el N° de referencia y el tipo de trámite

5.- MODIFICACIONES SOLICITADAS (marque sólo un trámite por referencia):

5.1.- MODIFICACIONES TÉCNICAS

- 5.1.1. Folleto Paciente (Publicado en la Web)
- 5.1.2. Incorporacion de accesorios
- 5.1.3. Contenido envase
- 5.1.4. Cambio de denominación a denominación genérica (INN, DCI o denominación química)

5.2.- MODIFICACIONES ANALÍTICAS

- 5.2.1. Modificación de Fórmula (Edulcorantes, Saborizantes, Colorantes o Excedentes de fabricación)
- 5.2.2. Especificaciones de Producto terminado (Que no incluya cambio en la Metodología Analítica)
- 5.2.3. Disminución de Periodo de Eficacia.

Nuevo Periodo de Eficacia y condición de almacenamiento:

Tipos de envases a los que involucra (cuando tenga autorizado más de uno):

5.3.- MODIFICACIONES LEGALES

Cambio	Ampliación	Ampliación Cancelando parcialmente
5.3.1.	Procedencia (Siempre que la procedencia corresponda a fabricante previamente autorizado).	
5.3.2.	Laboratorio externo de control de calidad.	
5.3.3.	Distribuidor	
5.3.4.	Importador	
5.3.5.	Acondicionamiento local por única vez	
5.3.6.	Régimen de Importado a Granel a Importado Terminado (manteniendo fabricante y procedente)	
5.3.7.	Agotar Stock de productos farmacéuticos	

6.- DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Folleto WEB de Inform. al Paciente	Autorización ISP Lab. Control Calidad
Copia magnética	Autoriz. S.S. funcionamiento Droguería
Convenios	CLV
Justificación técnica de la modificación	Copias de Resolución Ex. de autorización
Anexo timbrado	Especificaciones de materias primas
Fórmula	Especificaciones Producto Terminado
Otros	

7.- DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN SOLICITADA (Detalle e identifique claramente su solicitud).