



RECEPCIÓN N°

SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
PARTE 1 – CARÁTULA DE PRESENTACIÓN
Formulario: SMR

Imprimir en quintuplicado en formato Folio 23,6 x 33 cm.

SOLICITUD N° SMR/		FECHA:	
Códigos Arancelarios:		Comprobante Pago Arancel N°	

1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

1.1.- RUT: -

1.2.- Nombre o Razón Social:

1.3.- Tipo de Establecimiento

Laboratorio

Depósito de Productos Farmacéuticos de uso Humano

Droguería

Depósito de Productos Farmacéuticos de uso Dental

Farmacia

Otro (especificar)

1.4.- Domicilio:

1.5.- Teléfono

Fax

E- mail:

a

2.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

2.1. RUT: —

2.2. Nombre

2.3- Dirección

2.4.- Teléfono

Fax

E- mail:

a

Firma

VISTO: la presente solicitud, el artículo 37 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- Autorízase la modificación señalada en la presente solicitud, la que debe ajustarse, bajo la responsabilidad del titular, a las disposiciones del Decreto Supremo 239/02.

**JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Titular
- Sección Gestión Trámites (2)
- Unidad de Procesos

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

DIRECTOR TÉCNICO

ASESOR TÉCNICO

3.1. RUT: -

3.2. Nombre

3.3- Dirección

3.4.- Teléfono **Fax** **E- mail:** @

Firma

De conformidad con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos (Decreto N° 239, del 20 de septiembre de 2002), solicito al Instituto de Salud Pública de Chile la modificación que indico en el punto 4, respecto del registro del producto que individualizo a continuación.

4.- MODIFICACIONES SOLICITADAS
ASPECTOS LEGALES

ASPECTOS TECNICOS

- 4.1 TRANSFERENCIA**
- 4.2 CAMBIO RAZON SOCIAL**
- 4.3 FABRICANTE**
- 4.4 LICENCIANTE**
- 4.5 REGIMEN**
- 4.6 DISTRIBUIDOR**
- 4.7 IMPORTADOR**

- 4.8 DENOMINACION**
- 4.9 FORMULA**
- 4.10 VARIEDADES**
- 4.11 PERIODO DE VIGENCIA**
- 4.12 ESPECIFICACIONES**
- 4.13 ENVASES**

MODIFICACIONES ANTERIORES: **N° Referencia** **Fecha**

5.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Número de Registro **Nombre del Producto**

6.- ANTECEDENTES LEGALES

- 6.1. Escritura de constitución (si se trata de persona jurídica)**
- 6.2. Poder de los Representantes legales**
- 6.3. Certificado de libre venta o certificado legalizado de fabricante extranjero**
- 6.4. Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio, está debidamente autorizado en su país. (convenio)**
- 6.5. Convenio de transferencia**
- 6.6. Autorización para transferir del licenciante**
- 6.7. Documento que revoca poder o licencia**
- 6.8. Otros antecedentes, especificar**

SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

PARTE 2 – ASPECTOS LEGALES

Formulario: SMR

4.1 TRANSFERENCIA

4.1.A. DE: ANTERIOR TITULAR DEL REGISTRO

Nombre:

4.1.B. A: NUEVO TITULAR DEL REGISTRO

Nombre:

4.1.1 EN USO DE LICENCIA	4.1.2 REGIMEN	POR CLV
1.- Fab. Nacional 2.- Imp. Terminado 3.- Imp. A Granel 4.- Imp. Semielaborado		POR CONVENIO

4.2 CAMBIO DE RAZON SOCIAL

4.2.A. ANTERIOR RAZON SOCIAL

Nombre 1:

Nombre 2

4.2.B. NUEVA RAZON SOCIAL

Nombre 1:

Nombre 2

4.2.1 TITULAR	
4.2.2 LICENCIANTE	4.2.4 DISTRIBUIDOR
4.2.3 FABRICANTE	4.2.5 OTROS

4.3.- FABRICANTE

4.3.1 AMPLIACION	a) Nacional
4.3.2 CAMBIO	b) Extranjero
4.3.3 AMPLIACION CANCELANDO PARCIALMENTE	

4.3.A

Nombre:

Dirección:

Función que realiza:

4.3.B CANCELA PARCIALMENTE (ESPECIFICAR)

4.4.- LICENCIANTE

4.4.1 Deja de actuar en uso de Licencia

4.4.2 Incluye licenciante

4.4.3 Modifica el licenciante

4.4.A

Nombre:

Dirección:

4.5.- REGIMEN

1.- Fab. Nacional 2.- Imp. Terminado 3.- Imp. A Granel 4.- Imp. Semielaborado 5,- Imp. Terminado con Acondicionamiento Local

POR CLV

POR CONVENIO

4.5.1 Empresas que participan en el proceso de fabricación, importación o distribución de acuerdo al nuevo régimen

Tipo de Operación:

1 Fab. Nacional: 1.1 Terminado 1.2 Granel 1.3 Semielaborado
2 Fab. Extranjera: 2.1 Terminado 2.2 Granel 2.3 Semielaborado
3 Distribuidor 4 Importador 5 Envasador 6 Acondiciona 7 Otro (Especificar).

4.6.- DISTRIBUIDOR

4.6.1 AMPLIACION

4.6.2 CAMBIO

4.6.3 AMPLIACION CANCELANDO PARCIALMENTE

Nombre 1:

Dirección:

Nombre 2:

Dirección:

CANCELA PARCIALMENTE (ESPECIFICAR)

SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

PARTE 2 – ASPECTOS TECNICOS

Formulario: SMR

4.7.- IMPORTADOR

- 4.7.1 AMPLIACION
- 4.7.2 CAMBIO
- 4.7.3 AMPLIACION CANCELANDO PARCIALMENTE
- 4.7.4 CAMBIO CANCELANDO PARCIALMENTE

Nombre 1:

Dirección:

Nombre 2:

Dirección:

CANCELA PARCIALMENTE (ESPECIFICAR)

4.8 DENOMINACION A:

Nombre Autorizado:

Nombre Solicitado:

4.9 FORMULA (completar período de vigencia en 4.11)

ANEXOS QUE ACOMPAÑA

- Formula
- Esp. Producto Terminado
- Estudio de Estabilidad

4.10 VARIEDADES (Solo si el producto se registro con variedades)

4.10.1 Modifica variedades

Ampliación de la Variedades

- Agrega colorantes

Elimina colorantes
- Agrega aroma

Elimina aroma
- Agrega sabor

Elimina Sabor

Modifica denominacion de la Variedad

Nombre de las Nuevas Variedades:

Nueva Denominacion de la(s) Veriedad(es):

- 4.10.2 Mantiene las variedades declaradas
- 4.10.3 Cancela las variedades declaradas
- 4.10.4 Cancela parcialmente

- ANEXOS QUE ACOMPAÑA
- Fórmula
- Esp. de Producto Terminado

Nuevas variedades que se cancelan:

4.11 PERIODO DE VIGENCIA

ANEXOS QUE ACOMPAÑA

Estudio de estabilidad
Metodología

Periodo de vigencia	Condiciones de Almacenamiento	*Tipo de Envase
---------------------	-------------------------------	-----------------

* (Solo declarados)

4.12 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ANEXOS QUE ACOMPAÑA
Esp. Producto terminado

4.13 ENVASES

- A) Venta y promocional
- B) Profesional

ENVASE Y PERIODO DE VIGENCIA