



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	Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Humano
Droguería	Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental
Farmacia	Otro (especificar)

2.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

2.1. RUT: -

2.2. Nombre

2.3- Dirección

2.4.- Teléfono

2.5.- Fax **E- mail:** @

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

3.1. RUT: -

3.2. Nombre

3.3- Dirección

3.4.- Teléfono

3.5.- 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 declaración en 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 tributarias mensuales"

Firma del propietario o representante legal	Firma del Director o Asesor técnico
--	--

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

Copia magnética

Convenios

Justificación técnica de la modificación

Anexo timbrado

Fórmula

Otros

Autorización ISP Lab. Control Calidad

Autoriz. S.S. funcionamiento Droguería

CLV

Copias de Resolución Ex. de autorización

Especificaciones de materias primas

Especificaciones Producto Terminado

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