

Nombre del trámite	MODIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA ANALÍTICA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O PES
Descripción	Prestación en que el Titular de un Registro Sanitario podrá solicitar la modificación de la metodología analítica de un producto farmacéutico registrado, por cualquiera de las siguientes las variaciones: • Especificaciones de Materia Prima. • Método de Fabricación (biológicos). • Metodología del Producto Terminado. • Validación de metodología analítica. • Aplica para productos biológicos y no biológicos. • No aplica para Registros de Exportación.
Detalles	Código prestación: 4111019
Beneficiarios	Titular del Registro Sanitario quien solicitará la modificación específica (por producto).
Documentos requeridos	1. Si el trámite es presencial: adjuntar la información completa solicitada en el formulario de la solicitud de Modificación al registro sanitario: solicitud SMR tipo 1. 2. Para el trámite electrónico (usuario ya registrado) ingrese a la página GICONA. 3. Indicar la modificación analítica que se realizará respecto de lo aprobado en el Registro Sanitario. 4. Justificación técnico analítica que respalde la modificación solicitada. 5. Adjuntar los antecedentes técnicos necesarios para la modificación solicitada: 6. Documento técnico con la nueva Metodología analítica propuesta, codificada, cuando la modificación de las especificaciones incluya cambios en los parámetros y/o métodos de ensayo. Este documento técnico debe incluir la descripción completa de los procedimientos, preparaciones de muestras y estándar (si aplica) y equipos y sus condiciones de análisis, reactivos e insumos, desarrollo del análisis, cálculo de resultados (con fórmula de cálculo cuando corresponda), aseguramiento del ensayo, test de aptitud, etc. 7. Adjuntar las Validaciones de las nuevas metodologías analíticas, si corresponde (valoraciones, disolución, impurezas, productos de degradación, uniformidad de dosis, entre otros), o Verificación de los métodos Farmacopeicos, transferencia tecnológica, según corresponda (Detalles ver más abajo, R.E. 201/15). 8. Método de fabricación, cuando corresponda. 9. Especificaciones de calidad y pureza de la o las materias primas, cuando corresponda. 10. Especificaciones de Producto Terminado aprobadas, (Si la MA involucra un cambio en las especificaciones de producto terminado deberá presentar la solicitud de modificación respectiva). 11. D.S. N° 3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

	12. Resoluciones Exenta N° 201/15 Establece Guía Técnica para la Realización de la Validación de los Métodos de Ensayo, ISP. 13. Cualquier documento técnico publicado en: • http://www.ispch.cl/anamed/regulaciones • https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	a. Online 1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación “GICONA” (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2). 2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar). 3. Ingrese al sistema GICONA y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. 4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente. 5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados 6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón “Examinar” y seleccionando el documento requerido. 7. Una vez cargados todos los documentos, el flujo lo llevará al “carro de compras” el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud”) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”). 8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles: Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). Pago diferido en ISP: Se refiere al pago presencial, el cual puede realizarse en efectivo, tarjeta bancaria o Transbank, o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior. 9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo). 10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:

	Para el caso de pago electrónico: Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente Para el caso de pago presencial: Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente. 11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas: Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Trámites del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder. 12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. b. Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs. 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.
--	--

	5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	Tres meses contados desde la fecha de pago de la solicitud.
Vigencia	Durante la vigencia del registro sanitario.
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	• D.S. N° 3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano