

1. ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE

IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

Ref. N°:

| Departamento Agencia Nacional de Medicamentos |
|---|
| Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos |
| Sacción Autorización de Establecimientos |

ANEXO I

FORMULARIO ÚNICO DE INGRESO

N° comprobante pago:

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS – DROGUERÍAS-DEPÓSITOS – BODEGA DE COSMÉTICO IMPORTADO TERMINADO - RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL

Fecha:

| Razón Social | |
|--|--|
| RUT | |
| Dirección (calle, comuna, ciudad) | |
| Sector (Público / Privado) | |
| Teléfono | |
| REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMII | ENTO |
| Nombre completo representante legal | |
| RUN Representante Legal | |
| Correo electrónico Representante Legal | |
| Domicilio legal | |
| Teléfono | |
| DIRECTOR TÉCNICO (*) (**) | |
| Nombre completo | |
| RUN | |
| Correo electrónico | |
| Teléfono | |
| JEFE DE CONTROL DE CALIDAD (**) | |
| Nombre completo | |
| RUN | |
| Correo electrónico | |
| Teléfono | |
| JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (** | *) |
| Nombre completo | |
| RUN | |
| Correo electrónico | |
| Teléfono | |
| JEFE DE PRODUCCIÓN (**) | |
| Nombre completo | |
| RUN | |
| Correo electrónico | |
| Teléfono | |
| UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE R | REQUIERE AUTORIZACIÓN |
| Dirección | |
| Comuna | |
| Ciudad | |
| Región | |
| | icos y Recetario Magistral Estéril deben declarar al Director Técnico. Sin embargo, se |
| requiere a un Encargado de Bodega para la habi | pilitación de una Bodega de Productos Cosméticos Importados Terminados. |
| | cosméticos, incluir cargos sanitarios conforme al DS. 03/2010 y DS. 239/2002. Si e |
| establecimiento funciona con más de un turno, | , adjuntar carta con los nombres y RUN de los cargos sanitarios presentes en cada turno. |
| | |
| | |
| | CIONALES Marcar "X" en el cuadrado correspondiente a la categoría de |
| establecimientos que requiere autorizar. Se | e debe seleccionar sólo una categoría de establecimiento por formulario. |
| Laboratorio farmacéutico de producción | |
| Laboratorio farmacéutico acondicionador | |
| Laboratorio farmacéutico de control de cal | lidad |
| Laboratorio cosmético de producción | |
| Droguería | |
| Bodega productos cosméticos importados | terminados |
| Depósito productos farmacéuticos dentale: | 25 |
| I | _ |

Emisión: 01/02/2018 **Actualización**: 26/07/2022

Página: 1 de 5

| Depósito productos farmacéuticos humanos | | | | | |
|--|--------|---|--------|--|--|
| Depósito productos farmacéuticos veterinarios | | | | | |
| Depósito de vacunas e inmunoglobulinas | | | | | |
| Recetario Magistral Estéril | | | | | |
| NOTA: Si existen otras autorizaciones de establecimientos en la misma dirección en la cual está solicitando el presente trámite, indicar y adjuntar la resolución respectiva (Art. 113° D.S. 03/2010 y Art. 70° de D.S. 239/2002). Para Recetario Magistral Estéril, deberá adjuntar la resolución de autorización de funcionamiento de Farmacia. | | | | | |
| - Tipo de Autorización: | | | | | |
| - Número y fecha Resolución: | | | | | |
| | | | | | |
| 3 DECLARACIÓN DE ACTIVIDADES Completar con la información donde corresponda y/o n | narcar | "X" en el cuadrado respectivo a su elección | | | |
| 3.1 PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS O COSM | _ | | | | |
| LÍNEAS DE PRODUCCIÓN: (Ej: Lab. farmacéutico Producción: fabricación de sólidos, líquidos, inyectables, hormonas, penicilínicos, biológicos, Ingrediente Farmacéutico Activo, otros. Para Lab. Farmacéuticos acondicionadores, indicar tipo de productos a acondicionar, por ej: productos farmacéuticos, farmacéuticos refrigerados, oncológicos, dispositivos médicos, otros.) | | | | | |
| ACTIVIDADES DE ANÁLISIS: (Ej: fisicoquímico, microbiológico recuento, físico, químico, microbiológico esterilidad, fisicoquímico productos peligrosos, microbiológico productos peligrosos, otros) (si aplica): | | | | | |
| 3.2 PARA DROGUERÍAS – DEPÓSITOS: | | | | | |
| IDENTIFICAR TIPO DE PRODUCTOS QUE MANEJA (Ej: productos farmacéuticos terminados, productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos, productos refrigerados, productos congelados, materias primas, dispositivos médicos, productos para investigación científica o ensayos clínicos, etc.) | | | | | |
| SELECCIONAR ACTIVIDADES REALIZADAS: | | | | | |
| Almacenamiento | | Distribución | | | |
| Importación | | Fraccionamiento materias primas (Sólo Droguería) | | | |
| Exportación | | Fraccionamiento producto farmacéutico terminado (Sólo Droguería) | | | |
| 3.3 PARA BODEGA DE COSMÉTICOS IMPORTADOS TE | RMINA | ADOS: SELECCIONAR ACTIVIDADES REALIZADAS: | | | |
| Almacenamiento | | Distribución | | | |
| Importación | | Etiquetado de Productos Cosméticos Importados Terminados (Art. 15° y 40° D.S. N° 239/2002). | | | |
| Exportación | | Terminados (Art. 13 y 40 D.S. N 233/2002). | | | |
| 3.4 PARA RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL: SELECCIO | NAR AC | CTIVIDADES REALIZADAS: | | | |
| Preparados estériles no inyectables (3A) | | Preparados estériles Nutriciones Parenterales (3C) | | | |
| Preparados estériles inyectables (3B) | | Preparados estériles Cistostáticos (3D) | | | |
| | | | | | |
| | | rado correspondiente y completar con la información solicit | ada si | | |
| • | LANOS | S DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS / STÉRIL (adjuntar a la solicitud 1 copia digital y física del | | | |
| b) INSTALACIÓN Y APROBACIÓN DE PLANOS LAE cód. 4122024 – Lab. Acondicionador cód. 4122055 | | ORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción o.CC cód. 4122001 - Lab. Cosmético cód. 4123037) | | | |
| • | | LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. ab.CC cód. 4122003, Lab. Cosmético cód. 4122039) | | | |
| d) AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES LABORATORIOS – Lab. Acondicionador cód. 4122055 – Lab.CC cód | | ACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122028 005- Lab. Cosmético cód. 4122041) | | | |

| e) AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA Y APROBACIÓN DE PLANOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122027 – Lab. Acondicionador cód. 4122055- Lab.CC cód. 4122004- Lab. Cosmético cód. 4122040) | |
|---|---------|
| f) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS/ COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122029; Lab. Acondic. cód. 4122056; Lab.CC cód. 4122006; Lab. Cosmético cód. 4122042) | |
| g) CIERRE TEMPORAL (sin pago de arancel) | |
| h) CIERRE DEFINITIVO (sin pago de arancel) | |
| i) REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS / DROGUERIAS / DEPÓSITOS (Lab. Producción cód. 4122030 – Lab. Acondicionador cód. 4122056 – Lab.CC cód. 4122007 - Lab. Cosmético cód. 4122043 - Droguería cod. 4160002 – Depósito cod. 4163001). | |
| j) INSTALACIÓN Y/O FUNCIONAMIENTO DROGUERÍA/DEPÓSITO. Completar con la información solicitada y/o marco en el cuadrado correspondiente a la opción 1 ó 2. | ar "X" |
| 1 Autorización de instalación (Droguería cód. 4160001 - Depósito cód. 4160001) FIJO | |
| 2Autorización de funcionamiento (Droguería 4160002 - Depósito 4163001- Dep. Dental 4164001) VARIABLE (**) | |
| (**) Declaro que mi capital propio se compone de: | |
| A) Capital de trabajo de la empresa (dinero, materias primas, mercadería, etc): \$ B) Equipos, maquinarias, muebles e instalaciones \$ | |
| Total de capital (suma A+B) \$ | |
| 0.5% capital \$ | |
| k) AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA Y APROBACIÓN DE PLANOS DROGUERÍA / DEPÓSITO (Droguería cód. 4160004 - Depósito Cód. 4160004) | |
| I) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE LA DROGUERÍA / DEPÓSITO (Droguería cód. 4160004 - Depósito Cód. 4160004) | |
| m) INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE BODEGA PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS (cód. 4167004) | |
| n) MODIFICACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA DE BODEGA PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS (cód. 4167004) | |
| ñ) AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES DE DROGUERÍA / DEPÓSITOS / BODEGA DE PRODUCTOS COSMETICOS IMPORTADOS TERMINADOS (Droguería: 4160004 - Depósito Cód. 4163001 -Bodega: cód. 4167004) | |
| o) TRASLADO DE DEPÓSITO (Dep. Farmacéutico Humano cod. 4163002 - Dep. Dental cod. 4164002) | |
| p) CAMBIO DE DIRECCIÓN (MANTENIENDO LA MISMA INSTALACIÓN) (cód. 4167005) | |
| q) CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O CAMBIO DE DOMINIO (cód. 4167005) | |
| r) AUTORIZACIÓN DE INSTALACION Y APROBACIÓN DE PLANOS RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160013) | |
| s) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160013) | |
| t) AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160017) | |
| u) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160017) | |
| NOTA: El tiempo de realización de las reuniones de "Evaluación de diagrama de flujos y planos", es de 1 hora sesión, con un máximo de 2 sesiones. NOTA: Las Fichas Técnicas y el valor de las prestaciones de cada uno de los trámites señalados anteriormente, los pencontrar en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, en el siguiente link: http://www.ispch.cl/prestaciones | ouede |
| | |
| 4.1 PARA EVALUACIÓN DE PLANOS, INSTACIÓN, MODIFICACIONES, FUNCIONAMIENTOS Y AMPLIACIÓN ACTIVIDADES DEBE DESCRIBIR LAS ÁREAS QUE SOLICITAN REVISIÓN O AUTORIZACIÓN (Laboratorios, Drogu Depósitos, Bodega de cosméticos, Recetario Magistral Estéril) (Adjuntar carta complementaria si es muy extendescrito). | ierías, |
| | |

| DIRECCI | A SOLICITAR INSTALACIÓN, MODIFICACIÓN, FUNCIONAMIENTO, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O DOMINIO C ÓN, CIERRES, TRASLADO DE DEPÓSITO, ADJUNTAR LOS DOCUMENTOS, SEGÚN SEA EL CASO. Marcar con u l cuadrado para indicar que se adjunta dicho documento y completar con la información solicitada. | |
|--|---|--|
| | Comprobante Pago Arancel: | |
| | Intecedentes legales originales debidamente autorizados ante notario público. Adjuntar para solicitud de instalación (establecimientos nuevos) y modificación que incluya una nueva dirección o nuevos módulos. | |
| a) | Escritura de Constitución de la Sociedad | |
| b) | Reducción a Escritura Pública de Acta mediante la cual se denomina representante legal, cuando se trate de una sociedad anónima. | |
| c) | Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad e inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces. | |
| d) | Fotocopia protocolizada notarialmente de la publicación en el Diario Oficial. | |
| e) | Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I. (OPTATIVO) | |
| f) | Certificado de Número Municipal. | |
| g) | Contrato de arriendo o escritura de propiedad. | |
| h) | Declaración simple de domicilio particular, cédula de identidad y certificado de título del director técnico (para droguerías, depósitos y Recetario Estéril; Art. 10° y 47° D.S. 466/1984) | |
| i) | Para Recetario Magistral Estéril, resolución de autorización de funcionamiento de la farmacia donde se instalará. Art 7° y 8° DS 79/2010. | |
| de (es Los pla corresp ampliad | no arquitectónico a escala del local (en duplicado) y copia de último plano timbrado en las reuniones revisiones de plano (este último se exceptúa a las bodegas). Adjuntar para solicitud de inslación stablecimientos nuevos) o para la solicitud de modificación y aprobación de planos. nos deben señalar diagramas de flujo de personal, flujo de materiales y sistemas de apoyo crítico cuando conda (adjuntar para los trámites de instalación y aprobación de planos, modificación de instalaciones y ción de actividades si fuese necesario). Este plano deberá incluir las áreas señaladas en la reglamentación ia correspondiente: | |
| Téc • Par • Par • Par • Par | ra laboratorios farmacéuticos: Art. 114° DS 3/2010, Norma Técnica 127, Norma Técnica 147, Norma crica 180, Norma Técnica 139, DS. 594/1999. ra laboratorios cosméticos: Art. 70° DS 239/2002 - Norma Técnica 139, DS 594/1999. ra droguerias y depósitos: DS 466/1984, Norma Técnica 147, DS. 594/1999. ra bodega de cosméticos importados termonados: DS 239/2002, DS 466/1984, DS 594/1999. ra recetario magistral estéril: DS 466/1984, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos, Norma cnica 206 para nutriciones parenterales, Norma técnia N° 59 Estériles, DS 594/1999. | |
| | Antecedentes técnicos que deben adjuntar (Para autorizaciones de funcionamiento y autorización de Ampliación de Actividades), según corresponda: | |
| - | tesolución de autorización de Instalación y Aprobación de Planos y Local, emitida por el Instituto de Salud pública de Chile. (exceptuando Bodegas) | |
| d e fi s | dómina de las instalaciones, equipos, instrumentos y sistema de apoyo crítico (cuando aplique), lebidamente calibrados y/o calificados; protocolos e informes de calificación (equipos, sist. apoyo crítico, etc.); certificados de calibración e informe de Mapeo de Temperatura (cuando aplique). Para el uncionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados ólo a las áreas modificadas . Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 71° D.S. 239/2002, Art. 49° D.S. 466/1984 N.T. 47 de BPA/BPD, DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206. | |
| ni N | Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (procedimientos y/o enstructivos D.S. 03/2010, N.T. 127 de BPM, N.T. 139 de BPL, N.T. 180 de BPL para laboratorios de Microbiología, D.S. 239/2002, D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos, Norma Técnica 206 Nutriciones Parenterales, Norma técnia N° 59 Estériles) | |
| s s c | certificado de Título, declaración suscrita por el (o los) profesional(es) que asumirá(n) un cargo sanitario, egún corresponda, y certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa anitaria (Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 88° D.S. 239/2002, Art. 10° D.S. 466/1984). Para Bodega de osméticos importados terminados, declaración de la persona que asumirá como Encargado de Bodega nombre completo y run). | |
| fa | Descripción de la(s) claves que se utilizarán en la totalidad de los productos, ya sean importados o abricados localmente (sólo Apertura y Funcionamiento de un laboratorio de producción Art. 116° D.S. 03/2010). | |
| | Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados (para Bodega de Cosméticos mportados Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002; para Recetario Magistral Estéril Art. 22°, 48° DS 79/2010) | |
| NOTA: | droguería (demérita, los desumentes y presedimientes hásicos que debe center (no siende les únicos | |

Para droguería/depósito, los documentos y procedimientos básicos que debe contar (no siendo los únicos, ver reglamentación sanitaria) para la autorización de funcionamiento son: Organigrama, perfiles de cargo del personal, vestimenta, higiene y seguridad; recepción; muestreo; almacenamiento; despacho, fraccionamiento (si corresponde); limpieza; control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; vencidos; rechazados; retirados del mercado; falsificados; quejas/reclamos; control de inventario; destrucción; capacitación; auto-inspección; transporte; POS de POS; manejo documental, entre otros.

Para bodega de productos cosméticos importados terminados, los documentos y procedimientos básicos son:

| despacho; limpieza, control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; rechazados; retirado mercado; quejas/reclamos; destrucción; capacitación, etiquetado (si aplica). | ento; s del |
|---|--|
| V. Para Cambio de Razón Social o Cambio de Dominio: Adjuntar documento público o privado, debidamente autorizado ante Notario Público, donde conste el cambio de razón social solicitado. | |
| VI. Para Cierre Temporal o Definitivo: Adjuntar Resolución de Apertura y Funcionamiento del establecimiento y una carta que señale motivos del cierre. En cierre temporal se debe indicar tiempo que estará cerrado el establecimiento. | |
| VII. Para Autorización de Traslado de Depósito de productos farmacéuticos humanos , debe adjuntar lo indicado en los ptos. I, II, III y IV. Además, debe adjuntar la resolución de funcionamiento vigente del depósito que solicita traslado. | |
| VIII. Para Cambio de Dirección, Manteniendo la misma instalación autorizada, adjuntar nuevo certificado de numeración municipal que acredite el cambio, y nuevo contrato de arriendo con la nueva numeración. | |
| IX. Horario de funcionamiento del establecimiento. Señalar día y horario: | |
| X. Horario de ejercicio profesional (cargos sanitarios) o del encargado de bodega. Señalar día y hora: | |
| XI. Comentarios del Solicitante. | |
| NOTA: Las visitas en terreno de funcionamiento serán programadas y coordinadas con el solicitante, una vez q tenga conformidad de los antecedentes legales y técnicos, donde: Para Región Metropolitana: dentro de los 10 a 15 días hábiles a contar de la fecha de ingreso del trámite. Para Regiones: dentro de los 30 a 40 días hábiles a contar de la fecha de ingreso del trámite. Si en el momento de la visita en terreno para autorización de funcionamiento del establecimiento, la instal no se encuentra habilitada para las actividades que se deberán desarrollar, se entenderá por desistido el trán NOTA: En períodos de contingencia nacional, las visitas en terreno de funcionamiento podrían ser suspendidas, per cual se debe remitir digitalmente antecedentes audiovisuales que den cuenta de la habilitación de la instalación. | ación nite. |
| Por este acto y en la representación que invisto, declaro conocer y aceptar expresamente los requisitos sanita condiciones establecidas en la legislación vigente y los mencionados en el presente formulario, para autori | |
| instalación y funcionamiento del establecimiento anteriormente señalado. Que si en la revisión posterior efectuado la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustado establecido en la reglamentación o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud usuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880. Nombre y Firma Representante Legal: | la por s a lo |
| la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustado establecido en la reglamentación o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud usuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880. | la por s a lo |
| la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustado establecido en la reglamentación o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud usuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880. Nombre y Firma Representante Legal: Nombre y Firma Director Técnico (Encargado de Bodega, cuando aplique): | la por s a lo |
| la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustado establecido en la reglamentación o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud usuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880. Nombre y Firma Representante Legal: | la por s a lo coor el |
| la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustado establecido en la reglamentación o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud usuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880. Nombre y Firma Representante Legal: Nombre y Firma Director Técnico (Encargado de Bodega, cuando aplique): IMPORTANTE Para establecimientos que se ubiquen fuera de la Región Metropolitana, las consultas sobre el envío del Formulario Único de Ir en conjunto con el pago del arancel respectivo, deberán efectuarse a los siguientes números telefónicos: +56 (2) 25755600 (C | la por s a lo coor el ngreso DIRS); |
| la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustado establecido en la reglamentación o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud jusuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880. Nombre y Firma Representante Legal: Nombre y Firma Director Técnico (Encargado de Bodega, cuando aplique): IMPORTANTE Para establecimientos que se ubiquen fuera de la Región Metropolitana, las consultas sobre el envío del Formulario Único de Ir en conjunto con el pago del arancel respectivo, deberán efectuarse a los siguientes números telefónicos: +56 (2) 25755600 (0 +56 (2) 25755601 (OIRS) o al +56 (2) 25755193 (Ventas). De uso exclusivo del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Autorización de Establecimientos pa admisibilidad al trámite (en caso de Solicitud de Funcionamiento y Funcionamiento de la Modificación de planta de labora farmacéuticos Art.117° DS 03/2010) Los documentos presentados por el solicitante, cumplen con los datos consignados y la presentación de los mismos seg solicitado en el presente formulario. No obstante, la documentación presentada será evaluada tanto por Asesoría Jurídica de este Instituto, como pinspector/evaluador asignado, quienes finalmente determinarán si cumplen con los requerimientos legales y técnicos señalados | la por s a lo por el po |
| la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustado establecido en la reglamentación o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud jusuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880. Nombre y Firma Representante Legal: Nombre y Firma Director Técnico (Encargado de Bodega, cuando aplique): IMPORTANTE Para establecimientos que se ubiquen fuera de la Región Metropolitana, las consultas sobre el envío del Formulario Único de Ir en conjunto con el pago del arancel respectivo, deberán efectuarse a los siguientes números telefónicos: +56 (2) 25755600 (6 +56 (2) 25755601(OIRS) o al +56 (2) 257555193 (Ventas). De uso exclusivo del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Autorización de Establecimientos pa admisibilidad al trámite (en caso de Solicitud de Funcionamiento y Funcionamiento de la Modificación de planta de labora farmacéuticos Art.117° DS 03/2010) Los documentos presentados por el solicitante, cumplen con los datos consignados y la presentación de los mismos seg solicitado en el presente formulario. No obstante, la documentación presentada será evaluada tanto por Asesoría Jurídica de este Instituto, como p | la por s a lo por el po |
| la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustado establecido en la reglamentación o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud jusuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880. Nombre y Firma Representante Legal: Nombre y Firma Director Técnico (Encargado de Bodega, cuando aplique): IMPORTANTE Para establecimientos que se ubiquen fuera de la Región Metropolitana, las consultas sobre el envío del Formulario Único de Ir en conjunto con el pago del arancel respectivo, deberán efectuarse a los siguientes números telefónicos: +56 (2) 25755601(ORS) o al +56 (2) 25755501(ORS) o al +56 (2) 257555193 (Ventas). De uso exclusivo del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Autorización de Establecimientos pa admisibilidad al trámite (en caso de Solicitud de Funcionamiento y Funcionamiento de la Modificación de planta de labora farmacéuticos Art.117° DS 03/2010) Los documentos presentados por el solicitante, cumplen con los datos consignados y la presentación de los mismos seg solicitado en el presente formulario. No obstante, la documentación presentada será evaluada tanto por Asesoría Jurídica de este Instituto, como pinspector/evaluador asignado, quienes finalmente determinarán si cumplen con los requerimientos legales y técnicos señalados normativa sanitaria vigente. Observaciones del inspector/evaluador asignado (el presente trámite es admisible / no es admisible): | la por s a lo por el po |
| la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustado establecido en la reglamentación o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud jusuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880. Nombre y Firma Representante Legal: Nombre y Firma Director Técnico (Encargado de Bodega, cuando aplique): IMPORTANTE Para establecimientos que se ubiquen fuera de la Región Metropolitana, las consultas sobre el envío del Formulario Único de la ren conjunto con el pago del arancel respectivo, deberán efectuarse a los siguientes números telefónicos: +56 (2) 25755600 (0 +56 (2) 25755601 (OIRS) o al +56 (2) 25755193 (Ventas). De uso exclusivo del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Autorización de Establecimientos pa admisibilidad al trámite (en caso de Solicitud de Funcionamiento y Funcionamiento de la Modificación de planta de labora farmacéuticos Art.117° DS 03/2010) Los documentos presentados por el solicitante, cumplen con los datos consignados y la presentación de los mismos seg solicitado en el presente formulario. No obstante, la documentación presentada será evaluada tanto por Asesoría Jurídica de este Instituto, como prinspector/evaluador asignado, quienes finalmente determinarán si cumplen con los requerimientos legales y técnicos señalados normativa sanitaria vigente. | la por s a lo por el po |

Fecha evaluación: