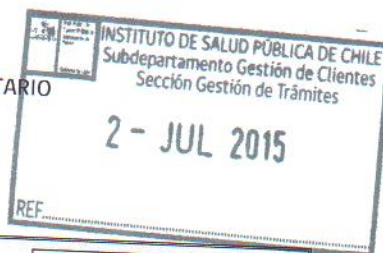


SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1



Imprimir en triplicado, tamaño Folio 21,6 x 33 cm.

SOLICITUD N° SMR /	<input type="text" value="5927/15"/>	FECHA:	<input type="text"/>
Código Arancelario	<input type="text"/>	Comprobante Pago Arancel N°:	<input type="text"/>

1.- ANTECEDENTES GENERALES

1.1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

1.1.1.- Rut:

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

1.1.3.- Solicitante (si es distinto al titular)

1.1.4.- Domicilio:

1.1.5.- Tipo de Establecimiento

☐ Laboratorio

☐ Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Humano

☐ Droguería

☐ Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental

☐ Farmacia

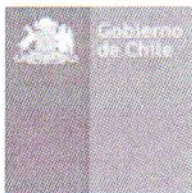
☒ Otro (especificar)

De conformidad con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, (Decreto N° 3 del 26 de diciembre de 2011), solicito al Instituto de Salud Pública de Chile la modificación del registro sanitario del siguiente producto farmacéutico

1.2.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.2.1. NOMBRE DEL PRODUCTO

1.2.2. NÚMERO DE REGISTRO ISP



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

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

Número Referencia	Tipo de trámite

1.3.- DIRECTOR O ASESOR TÉCNICO RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN

1.3.1. Rut: 3368391 K

1.3.2. Nombre MARIA DEL ROSARIO IBARRA CAROCA

1.3.3- Dirección JUAN A. BARRIGA N° 1249 - PROVIDENCIA - SANTIAGO

1.3.4.- Teléfono 9 8228497

1.3.5.- Fax E- mail: ribarrac@mi.cl

1.4.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

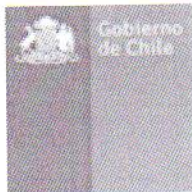
1.4.1. Rut: 6.784.619 2

1.4.2. Nombre MARIA ANGELICA HERRERA AZÓCAR

1.4.3- Dirección ISIDORA GOYENECHEA N° 2934 -OF.302- LAS CONDES-SANTIAGO

1.4.4.- Teléfono 2 26513500

1.4.5.- Fax E- mail: mherrera@ferrerchile.cl

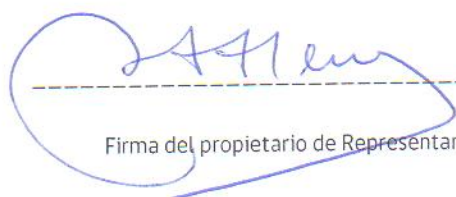


SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

IMPORTANTE:

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración conocimiento de lo dispuesto 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 o medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".



Firma del propietario de Representante Legal



Firma del Director o Asesor Técnico

2.- MODIFICACIONES SOLICITADAS

2.1.- MODIFICACIONES LEGALES

- ☒ 2.1.1. TRANSFERENCIA
- ☐ 2.1.2. PROCEDENCIA
- ☐ 2.1.3. FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO
- ☐ 2.1.4. LICENCIANTE
- ☐ 2.1.5. RÉGIMEN

2.2.- MODIFICACIONES TÉCNICAS

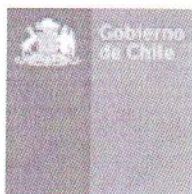
- ☐ 2.2.1. DENOMINACIÓN
- ☐ 2.2.2. FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
- ☐ 2.2.3. FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
- ☐ 2.2.4. PUBLICIDAD
- ☐ 2.2.5. CONDICIÓN DE VENTA

2.3. MODIFICACIONES ANALÍTICAS

- ☐ 2.3.1. FÓRMULA
- ☐ 2.3.2. PERIODO DE EFICACIA
- ☐ 2.3.3. NUEVAS ESPECIFICACIONES
- ☐ 2.3.4. METODOLOGÍA ANALÍTICA
- ☐ 2.3.5. ENVASES

2.4.- MODIFICACIÓN DE ASPECTOS TERAPÉUTICOS

- ☐ 2.4.1. NUEVA INDICACIÓN TERAPÉUTICA
- ☐ 2.4.2. NUEVO ESQUEMA TERAPÉUTICO
- ☐ 2.4.3. MODIFICACIÓN DEL GRUPO ETARIO
- ☐ 2.4.4. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Formulario: SMR TIPO 1

2.1.- MODIFICACIONES LEGALES

2.1.1.- TRANSFERENCIA

2.1.1a DE: ACTUAL TITULAR DEL REGISTRO

NOMBRE

LABORATORIOS RECALCINE S.A.

DIRECCIÓN

AVDA. PEDRO DE VALDIVIA N° 295 - PROVIDENCIA- SANTIAGO

2.1.1b A: NUEVO TITULAR DEL REGISTRO

NOMBRE

FERRER CHILE S.A.

DIRECCIÓN

ISIDORA GOYENECHEA N° 2934- OF. 302-LAS CONDES - SANTIAGO

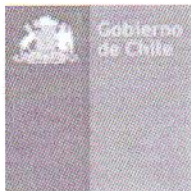
2.1.1.c. EN USO DE LICENCIA

NO

2.1.1.d. RÉGIMEN

4

- 1.- Importado Terminado
- 2.- Importado Semiterminado
- 3.- Importado con Reacondicionamiento Local
- 4.- Fabricación Nacional
- 5.- Importado a Granel
- 6.- Importado Semielaborado



SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Formulario: SMR TIPO 1

2.1.1.4.- ANTECEDENTES LEGALES que adjunta según corresponda a la modificación solicitada.

- ☒ Minuta preparada por el abogado de la empresa solicitante.
- ☒ Escritura de constitución (si se trata de persona jurídica)
- ☒ Poder de los representantes legales.
- ☐ Convenio de importación.
- ☐ Certificado de libre venta, CPP u otro certificado oficial recomendado por la OMS.
- ☐ Licencia o poder legalizado del mandante extranjero.
- ☒ Convenio de fabricación con fórmula con laboratorio nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario.
- ☒ Convenio de distribución autorizado ante notario.
- ☐ Convenio de fabricación con fórmula suscrito por establecimiento nacional con laboratorio de producción extranjero (legalizado).
- ☐ Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio está debidamente autorizado
- ☐ Convenio de laboratorio externo de control de calidad, autorizado por el Instituto, cuando proceda.
- ☐ Convenio de transferencia.
- ☐ Documento que acredite la voluntad de transferir por parte del anterior titular.
- ☐ Autorización del licenciante para transferir.
- ☐ Documento emitido por el licenciante que revoca el poder o licencia, cuando corresponda.
- ☐ GMP, cuando corresponda.
- ☐ Convenio o poder ante notario para actuar por cuenta del titular.
- ☐ Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social
- ☐ Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale la modificación del Licenciante.
- ☐ Autorización explícita de parte del licenciante para realizar la modificación solicitada.
- ☐ Autorización explícita de parte del licenciante para realizar la modificación solicitada.
- ☐ Documento emitido por la autoridad competente extranjera que avale como exportador o centro de distribuidor extranjero al establecimiento solicitado (procedencia).
- ☐ Documento emitido por la autoridad extranjera competente que avale que el establecimiento esta autorizado para almacenar productos farmacéuticos.
- ☐ Otros antecedentes Indicar:

TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

LABORATORIOS RECALCINE S.A. A FERRER CHILE S.A.

NOMINA DE PRODUCTOS A TRANSFERIR

Nombre de Producto	Resol . Registro	N°de Registro ISP
Atemperator 200 mg Comp. Rec. Ent.	Res. ISP N° 539/78	Reg ISP F-2731/14
Atemperator 250 mg Comp. Rec. Ent.	Res. ISP N° 1401/98	Reg ISP F-438/13
Atemperator 400 mg Comp. Rec. Ent.	Res. ISP N° 1740/77	Reg ISP F-2732/14
Atemperator 500 mg Comp. Rec. Ent.	Res. ISP N° 1396/98	Reg ISP F-437/13
Atemperator Sol. Gotas 375 mg/ml	Res. ISP N° 682/81	Reg ISP F-5662/10*
Ácido Valproico comp. Rec. Ent. 200 mg	Res. ISP N° 5049/07	Reg ISP F-16145/12

* Renovación en trámite