

Nombre del trámite	MODIFICACIÓN DE FÓRMULA CUALITATIVA O CUANTITATIVA DE PRODUCTO FARMACEUTICO (POR PRODUCTO)
Código	4111006
Descripción	<p>Prestación en que el titular de un Registro Sanitario solicita una modificación de la fórmula en los siguientes aspectos:</p> <p>Cambios menores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expresión de fórmula: Esta corresponde a cambios en los nombres de los principios activos o excipientes, cuando estos han modificado su denominación común internacional (DCI o INN). • Composición de los excipientes: aplica a cambios en edulcorantes, saborizantes, colorantes o excedentes de fabricación, manteniendo la forma farmacéutica y el tipo de liberación del principio activo. • Declaración de materias primas utilizadas y eliminadas en el proceso, grados técnicos de excipientes, componentes de ajuste, origen vegetal del almidón o declaración de gases inertes utilizados en el proceso de manufactura. <p>Cambios mayores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplica a cambios en la composición de los excipientes no señalados dentro de los cambios menores, manteniendo la forma farmacéutica y el tipo de liberación del principio activo.
Detalles	<ul style="list-style-type: none"> • Aplica no biológicos. • No aplica para Registros de Exportación.
Beneficiarios	Titular del Registro Sanitario quien solicite la modificación específica (por producto).
Documentos requeridos	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Presentar formulario M-FO. "PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES PARA LA MODIFICACIÓN DE FÓRMULA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO BIOLÓGICOS". 2.- Adjuntar los antecedentes técnicos que den respaldo a la información declarada en el formulario para acompañar la solicitud, conforme a la regulación vigente. 3.- Adjuntar el nuevo anexo de Especificaciones de Producto Terminado (EPT) únicamente cuando la modificación en la formulación implique un cambio directo en dichas especificaciones. El formato del anexo de EPT lo puede obtener desde Instituto de Salud Pública de Chile. Si la modificación de la fórmula no afecta las EPT, se mantendrá vigente la última versión autorizada.

**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

	<p>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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución se notificará a través del correo electrónico del representante Legal/director técnico del titular del registro sanitario, donde se adjuntará documento pdf de la resolución con firma electrónica a través de docdigital.</p> <p>12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</p> <p>b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	Tres meses (plazo legal).
Vigencia	Durante la vigencia del registro sanitario.
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N° 3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, párrafo sexto • Decreto 48 Exento aprueba actualización de Norma Técnica N° 129 "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile" • Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad (Resolución Exenta N°1773/06) • Resolución Exenta N° 12166/04 Aprueba Guía de Especificaciones de Producto Terminado, ISP • Resolución Exenta N° 201/15 Establece Guía Técnica para la Realización de la Validación de los Métodos de Ensayo, ISP • Resolución Exenta N° E4616/25, Aprueba Formularios de Presentación de Antecedentes de Calidad Farmacéutica y Validación de Procesos de Manufactura de Productos Bioequivalentes. • Resolución Exenta 1263/22. Aprueba guía de modificaciones al registro sanitario de productos farmacéuticos.

	<ul style="list-style-type: none">• <u>Resolución Exenta 3422/20 Instruye a los titulares de registros sanitarios, y a las solicitudes de dichos registros, declarar la especie vegetal del almidón utilizado como excipiente en los productos farmacéuticos que lo contienen en su formulación.</u>
--	--