

1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

1.1. Definiciones

Director/a Técnico/a: Químico farmacéutico, médico veterinario u otro profesional idóneo, el cual es responsable ante el Servicio Agrícola y Ganadero de la información que se presenta en los expedientes de registro y que los productos registrados se comercialicen en conformidad con lo autorizado, además de otras funciones inherentes a su cargo y establecidas en la normativa vigente.

Solicitante: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, debidamente representada y domiciliada en Chile que solicita al Servicio la modificación del registro de un producto.

1.2. Abreviaturas

DT: Director/a Técnico/a.

JDPP: Jefe/a División de Protección Pecuaria.

Registro: Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario.

Servicio: Servicio Agrícola y Ganadero.

SRMV: Subdepto. de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios.

2. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

2.1. Presentación de la solicitud de modificación del registro

- a) El solicitante debe acceder al sistema en línea Registro y Autorización de Productos <http://autorizacionproductos.sag.gob.cl>, utilizando la cuenta de usuario otorgada por el Servicio.
- b) Una vez ingresado, debe seleccionar "Registros Vigentes", seleccionar "Acciones" y elegir "Modificar registro".

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

- c) Para solicitar transferencia ó cambio de importador, debe seleccionar "Solicitud" y luego "Transferencia y cambio de importador", digitar el N° de Registro SAG y luego presionar "Buscar"
- d) La solicitud de modificación debe ir acompañada de:
- Carta de la empresa que señale claramente los aspectos a modificar y la justificación técnica de la modificación solicitada.
 - Antecedentes legales y técnicos que respalden la modificación propuesta.
 - Nuevo rotulado gráfico del producto farmacéutico si la modificación solicitada queda reflejada en él. Cuando el producto farmacéutico posee varias presentaciones cuyos tamaños de envases (primario y secundario) son distintos, debe adjuntar como mínimo los rotulados gráficos de la mayor y menor presentación.
 - Resumen actualizado de las características del producto, considerando la modificación solicitada.

Los antecedentes legales y técnicos deben estar acordes a lo establecido en las guías relacionadas con el proceso de registro de productos farmacéuticos, publicadas en el sitio web del Servicio.

Se debe tener la cautela de presentar **antecedentes completos, que avalen la modificación solicitada**. En un anexo se encuentran las principales modificaciones y los antecedentes **mínimos** que cada una debe incluir.

- e) Una vez enviada la solicitud mediante el sistema informático, el solicitante tiene un plazo de diez (10) días hábiles para presentar los antecedentes legales en formato papel, en la secretaría del SRMV, de lunes a viernes y en el horario de atención de público.

2.2. Verificación documental

- a) Luego que la solicitud y los antecedentes requeridos son recibidos en la secretaría del SRMV, se realiza la verificación de los antecedentes presentados junto con la solicitud.
- b) Si el resultado de la verificación documental es no conforme, **se rechaza la solicitud** mediante Resolución, de acuerdo a lo señalado en el punto 2.5

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

- c) Si el resultado de la verificación documental es conforme, se emite una Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de Cobros (SPS) por concepto de tarifa de modificación o transferencia al registro sanitario, de acuerdo al sistema tarifario vigente (publicado en el sitio web del Servicio).
- d) El solicitante puede optar a las siguientes modalidades de pago de la tarifa del proceso:
- **Pago presencial:** el solicitante debe seleccionar la opción en el Sistema de Registro y Autorización de Productos y descargar el cupón de pago desde el Portal Pago <https://portalgpagos.sag.gob.cl>. Posterior al pago de la tarifa de modificación(es) de registro en la Tesorería del Servicio, debe presentar en la secretaría del SRMV la boleta que acredite el pago realizado o enviar el documento al correo electrónico farmacos@sag.gob.cl y la solicitud ingresará a evaluación.
 - **Pago en línea:** el solicitante debe seleccionar la opción en el Sistema de Registro y Autorización de Productos para cada una de las modificaciones, cuando haya solicitado más de una, elegir el tipo de documento a generar (boleta o factura) y realizar el pago a través de Tesorería General de la República (TGR). El documento tributario elegido se envía al correo electrónico declarado en Portal Pago en un plazo máximo de 7 días hábiles. Cuando el pago se encuentra confirmado, la solicitud ingresará de evaluación.

2.3. Evaluación de los antecedentes

- a) Los profesionales del SRMV evalúan la conformidad de los antecedentes adjuntos a la solicitud de modificación, tanto legales como técnicos.
- b) Será rechazada, mediante Resolución, toda aquella solicitud de modificación que involucre incorporación o retiro de principios activos o cambio de forma farmacéutica.
- c) Si durante el proceso de evaluación de los antecedentes se detecta que la modificación solicitada compromete la calidad, seguridad y/o eficacia del producto, el registro será **suspendido**, mediante Resolución, mientras no se resuelva la solicitud.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

- d) Cuando los antecedentes presentados no sean suficientes para resolver, se puede solicitar antecedentes complementarios y/o adicionales por **única vez**, a través del sistema informático.
- e) El solicitante debe responder en un **plazo máximo de 15 días hábiles**, proponiendo un plazo para presentar los antecedentes solicitados. Lo anterior se podrá complementar con una reunión técnica.
- f) El plazo propuesto podrá ser ratificado o modificado por el SRMV
- g) El solicitante podrá pedir oportunamente y por única vez prórroga del plazo acordado.
- h) A los **30 días hábiles** de vencido el plazo inicialmente otorgado o la prórroga del mismo, se comunica a través del sistema informático que deberá dar respuesta en **7 días hábiles** a la totalidad de los antecedentes solicitados o de lo contrario se entiende que desiste del trámite. En este último caso, se comunica el abandono del proceso a través de una Resolución, devolviéndose los antecedentes legales presentados, junto con una copia del documento Recepción/Devolución de Antecedentes (F-RIS-RAI-PP-007).
- i) Excepcionalmente, se podrá solicitar nuevos antecedentes complementarios, a través del sistema informático, cuando fuese necesario para resolver la solicitud presentada.

2.4. Aprobación de la modificación del registro

Si el resultado de la evaluación de los antecedentes presentados es favorable, se procede a realizar la modificación propuesta por el solicitante, mediante una Resolución de modificación de registro emitida por el/la JDPP, anexando a ésta los siguientes documentos, según el tipo de modificación solicitada:

- Copia de la Resolución de modificación.
- Fórmula cuali-cuantitativa.
- Resumen de características del producto farmacéutico.
- Especificaciones del producto terminado.
- Rotulado gráfico.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Una vez recibidos los documentos anteriormente señalados, el solicitante, DT o a un representante debe firmar la recepción de la Resolución en el libro "Resoluciones Medicamentos".

2.5. Rechazo de la modificación del registro

Si el resultado de la verificación documental o de la evaluación de los antecedentes presentados es insatisfactoria, se rechaza la modificación del registro mediante Resolución emitida por el/la JDPP

Adicionalmente, se emite el formulario de Recepción/Devolución de Antecedentes (F-RIS-RAI-PP-007), el cual debe ser firmado por el solicitante, DT o a un representante, entregándose una copia del mismo.

2.6. Desistimiento de la solicitud de modificación

En caso que se desista por escrito del requerimiento de modificación, se acepta el desistimiento mediante Resolución emitida por el/la JDPP y se devuelven los antecedentes presentados junto a una copia del formulario Recepción/Devolución de antecedentes (F-RIS-RAI-PP-007), firmada por el solicitante, DT o a un representante.

2.7. Período de vacancia

El solicitante podrá indicar si desea solicitar un período de vacancia legal de 6 meses para la implementación del rotulado gráfico aprobado mediante la Resolución de aprobación de la modificación.

El período de vacancia será concedido o rechazado, cuando el nuevo rotulado aprobado incluya la/las siguiente/s modificación/es:

Tipo de modificación	Período de vacancia	
	SI	NO
Fórmula (expresión de los principios activos)	X	
Denominación (siempre que no signifique vencimiento/pérdida de la marca comercial)	X	
Tipo de envase		X
Presentación		X
Aumenta Período de eficacia (estabilidad)	X	
Disminución Período de eficacia (estabilidad)		X

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Ampliación indicación de uso	X	
Disminución indicación de uso		X
Ampliación especie de destino	X	
Disminución especie de destino		X
Ampliación vía de administración	X	
Disminución vía de administración		X
Aumento período de resguardo		X
Disminución período de resguardo	X	
Cambio de empresa fabricante y/o licenciante		X
Cambio del texto del rotulado		X
Cambio de empresa importadora		X
Cambio de la razón social el fabricante, importador o licenciante		X

Otros cambios menores serán evaluados caso a caso.

3. ANEXO

Principales modificaciones de registro (fabricación nacional e importados¹) y los antecedentes que cada una requiere², cuya información debe presentarse de acuerdo a lo establecido en las guías relacionadas al proceso de registro de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, publicadas en el sitio web del Servicio:

Modificación de la denominación:

- Certificado de marca comercial.
- Nuevo resumen de características del producto farmacéutico.
- Nuevo proyecto de rotulado gráfico.

Modificación de la fórmula:

- Justificación técnica de la modificación.
- Nueva fórmula cuali-cuantitativa completa, incluyendo el número de Registro SAG.
- Resultados del estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real bajo condiciones de temperatura y humedad controlada, salvo para aquellas modificaciones que sólo contemplen cambios en saborizantes, colorantes y excesos para la fabricación.
- Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario de Exportación, según corresponda, el cual declare la nueva fórmula cuali-cuantitativa completa.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

- e) Nuevas especificaciones de calidad de materias primas y producto terminado, cuando corresponda.
- f) Nuevo método de fabricación, cuando corresponda

Modificación del fabricante:

- a) Justificación técnica de la modificación.
- b) Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario de Exportación, según corresponda, el cual declare al nuevo fabricante propuesto.
- c) Memoria descriptiva del nuevo laboratorio fabricante, en caso que no se haya presentado anteriormente al SRMV, o bien, que habiéndose presentado, haya experimentado modificaciones en el tiempo.
- d) Certificado de habilitación del laboratorio fabricante.
- e) Convenios aplicables a la modificación: convenio de fabricación o maquila, convenio de prestación de servicios de control de calidad, entre otros.
- f) Resultados del estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real bajo condiciones de temperatura y humedad controlada, que respalde el período de eficacia y condiciones de almacenamiento propuestas por el nuevo laboratorio fabricante.
- g) Nuevo resumen de características del producto farmacéutico.
- h) Nuevo proyecto de rotulado gráfico.

Modificación de la especificación del producto terminado:

- a) Justificación técnica de la modificación.
- b) Nuevas especificaciones de calidad del producto terminado, incluyendo el número de Registro SAG.
- c) Nuevas metodologías analíticas, en el caso que éstas difieran de las citadas en las especificaciones anteriormente aprobadas.

Modificación del período de eficacia (estabilidad):

- a) Justificación técnica de la modificación.
- b) Resultados del estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real bajo condiciones de temperatura y humedad controlada, que respalde el nuevo período de eficacia propuesto.
- c) Nuevo resumen de características del producto farmacéutico.

Modificación de la presentación:

- a) Justificación de la modificación.
- b) Especificación de calidad del material del envase de la nueva presentación solicitada, salvo que corresponda al mismo material autorizado, en cuyo caso basta una declaración.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

- c) Rotulado gráfico de la nueva presentación.
- d) Nuevo resumen de características del producto farmacéutico.
- e) Si la nueva presentación corresponde a un nuevo material de envase no autorizado anteriormente, debe solicitar además la modificación del tipo de envase.

Modificación del tipo (material) de envase:

- a) Justificación técnica de la modificación.
- b) Especificaciones de calidad del material de envase, incluyendo copia del certificado de los análisis realizados.
- c) Resultados del estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real bajo condiciones de temperatura y humedad controlada, que respalde el nuevo material de envase, salvo que se demuestre que el nuevo material de envase solicitado corresponde a un envase de menor inestabilidad para el producto.
- d) Nuevo resumen de características del producto farmacéutico.

Modificación del régimen de importación (de importado terminado a importado a granel secundario):

- a) Justificación técnica, señalando el alcance del acondicionamiento propuesto a realizar.
- b) Contrato notarial de prestación de servicios de acondicionamiento secundario con un laboratorio de producción farmacéutica o empresa autorizada para dichos fines.
- c) Documento, debidamente legalizado, emitido por la empresa titular del registro que autorice a la empresa registrante o importadora para suscribir convenios de acondicionamiento local con empresas nacionales, cuando corresponda.

Modificación o ampliación de la especie de destino:

- a) Antecedentes completos de seguridad y eficacia para la nueva especie de destino.
- b) Estudio de depleción de residuos completo (incluyendo: datos crudos, curva de depleción y antecedentes de validación del método analítico empleado) sólo si la nueva especie de destino corresponde a un animal de abasto, cuyos productos y subproductos sean destinados a consumo humano.
- c) Nuevo resumen de características del producto farmacéutico.
- d) Nuevo proyecto de rotulado gráfico.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Modificación o ampliación de la vía de administración:

- a) Antecedentes de seguridad y eficacia para la nueva vía de administración.
- b) Estudio de depleción de residuos completo (incluyendo: datos crudos, curva de depleción y antecedentes de validación del método analítico empleado) sólo si la nueva vía de administración implica un cambio en la depleción del residuo.
- c) Nuevo resumen de características del producto farmacéutico.
- d) Nuevo proyecto de rotulado gráfico.

Modificación o ampliación de la indicación de uso:

- a) Estudios completos de eficacia para la nueva indicación de uso.
- b) Estudios de seguridad, cuando corresponda.
- c) Nuevo resumen de características del producto farmacéutico.
- d) Nuevo proyecto de rotulado gráfico.

Modificación del período de resguardo:

- a) Estudio de depleción de residuos completo (incluyendo: datos crudos, curva de depleción y antecedentes de validación del método analítico empleado).
- b) Nuevo resumen de características del producto farmacéutico.
- c) Nuevo proyecto de rotulado gráfico.

⁽¹⁾ Las modificaciones en general, para productos importados, deben tener como respaldo un poder o licencia vigente del mandante extranjero, debidamente legalizado.

⁽²⁾ Los antecedentes técnicos y legales señalados en el anexo corresponden a los **documentos mínimos** que se deben adjuntar a la solicitud de modificación. Sin embargo, el resultado de la evaluación de una modificación puede requerir mayores antecedentes, los cuales pueden ser solicitados.