



UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS  
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

**IMPLEMENTACIÓN DE SERVICIOS DE REGISTRO  
SANITARIO NACIONAL EN UN LABORATORIO  
FARMACÉUTICO**

Unidad de Práctica Prolongada para optar al título de Químico Farmacéutico

**GILLIAM PATRICIA CÁCERES SOMADEVILLA**

**SUPERVISORA DE PRÁCTICA**

Q.F. María Teresa Andonaegui  
Depto. Ciencias y  
Tecnología Farmacéutica  
Universidad de Chile

**MONITOR DE PRÁCTICA**

Q.F. Andrea Reyes  
Director de Registros  
Laboratorios SAVAL S.A.

Santiago de Chile, 2016

## ÍNDICE DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	8
2. INTRODUCCIÓN.....	9
3. RESEÑA DEL LABORATORIO.....	11
4. OBJETIVO GENERAL.....	13
5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	13
6. METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	15
7. MARCO TEÓRICO.....	17
7.1 Origen Regulación Farmacéutica.....	17
7.2 Regulación Sanitaria en Chile .....	19
7.3 Marco Legislativo .....	21
7.4 Departamento de Asuntos Regulatorios .....	25
7.4.1 Registro Sanitario de un producto farmacéutico .....	27
7.4.2 Modificaciones al Registro Sanitario .....	29
7.4.3 Renovación del Registro Sanitario .....	35
7.4.4 Rectificaciones al Registro Sanitario .....	35
8. DESARROLLO.....	36
8.1 Principales funciones del Químico Farmacéutico a cargo del área de Registro Nacional .....	36
8.2 Obtención de un Registro sanitario.....	37
8.3 Modificaciones al Registro Sanitario.....	46
8.4 Renovación de Registro Sanitario: .....	49

8.5	Rectificaciones al registro sanitario .....	50
9.	RESULTADOS .....	51
9.1	Solicitud de Admisibilidad:.....	52
9.2	Modificaciones al Registro Sanitario: .....	53
9.3	Renovaciones al Registro Sanitario.....	54
9.4	Rectificaciones al Registro Sanitario: .....	56
10.	DISCUSIÓN.....	58
11.	CONCLUSIÓN .....	63
12.	BIBLIOGRAFÍA.....	65
13.	ANEXOS .....	68