



**UNIVERSIDAD DE CHILE**

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Departamento de Química Toxicológica y Farmacológica

**GESTIÓN Y MANEJO PRÁCTICO EN SERVICIOS  
DE REGISTRO SANITARIO NACIONAL EN UN  
LABORATORIO FARMACÉUTICO**

Unidad de Práctica Prolongada para optar al título de Químico Farmacéutico

**JASMÍN DE LOS ÁNGELES ARRIBADA BEAUMONT**

**PROFESOR SUPERVISOR**

David Vásquez Velásquez

Depto. Química Farmacológica  
y Toxicológica

Universidad de Chile

**MONITOR DE PRÁCTICA**

Q.F. Andrea Reyes Donoso

Directora Área Asuntos  
Regulatorios

Laboratorio Saval S.A.

**SANTIAGO DE CHILE**

2014

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

	<u>Página</u>
1. INTRODUCCIÓN.....	10
2. RESEÑA DEL LABORATORIO.....	12
3. MARCO TEÓRICO.....	15
I. AUTORIDAD REGULATORIA NACIONAL (ARN).....	15
II. MARCO REGULATORIO DE MEDICAMENTOS EN CHILE...	17
III. ASUNTOS REGULATORIOS.....	20
IV. PRINCIPALES PRESTACIONES.....	21
A. REGISTRO SANITARIO.....	21
B. MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO.....	25
C. RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	29
4. OBJETIVOS.....	30
I. OBJETIVOS GENERALES.....	30
II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	30
5. METODOLOGÍA.....	33
6. DESARROLLO Y RESULTADOS.....	34
I. PREPARACIÓN, CONFECCIÓN E INGRESO DE LAS PRESTACIONES.....	34
A. REGISTRO SANITARIO.....	34
B. MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO.....	42
C. RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	49

D. RESUMEN SOBRE LAS PRESTACIONES.....	51
II. PROCESO DE APELACIÓN.....	52
A. RECTIFICACIÓN.....	52
B. APELACIÓN DENEGACIÓN DE REGISTRO.....	52
C. RESPUESTA O AUMENTO DE PLAZO A TÉRMINOS PROBATORIOS U ORDINARIO.....	53
III. ACTUALIZACION INFORMACIÓN CONTENIDA EN PÁGINA WEB SAVAL Y SISTEMA INFORMÁTICO SAP.....	54
7. DISCUSIÓN.....	55
8. CONCLUSIÓN.....	59
9. PROYECCIONES.....	61
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	62
11. ANEXOS.....	64

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

		<u>Página</u>
GRÁFICO N°1	Estado de las solicitudes de Registro Sanitario realizadas entre los meses de Enero a Julio de 2013	41
GRÁFICO N°2	Tipo de solicitudes de Modificación al Registro Sanitario realizadas entre los meses de Enero a Julio de 2013	45
GRÁFICO N°3	Estado de las solicitudes de Modificación al Registro Sanitario realizadas entre los meses de Enero a Julio de 2013	46
GRÁFICO N°4	Estado de las solicitudes de Renovación al Registro Sanitario realizadas entre los meses de Enero a Julio de 2013	50

## ÍNDICE DE ANEXOS

		<u>Página</u>
ANEXO I	Resumen Procedimiento Ordinario para el Registro de un Producto Farmacéutico	61
ANEXO II	Resumen Procedimiento Simplificado para el Registro de un Producto Farmacéutico	68
ANEXO III	Resumen de los anexos requeridos en las modificaciones al Registro de un Producto Farmacéutico	71
ANEXO IV	Solicitudes de Registro Simplificado de Producto Farmacéutico	76
ANEXO V	Modificaciones Analíticas al Registro Sanitario	77
ANEXO VI	Modificaciones Técnicas al Registro Sanitario	79
ANEXO VII	Solicitudes de Renovación al Registro Sanitario	80
ANEXO VIII	Diagrama de Flujo PARTE I Solicitud Registro	81
ANEXO IX	Diagrama de Flujo PARTE II Resolución Registro	82
ANEXO X	Diagrama de Flujo Modificaciones al Registro Sanitario	83