

Información proporcionada por Servicio Agrícola y Ganadero

Registro provisional de productos inmunológicos de uso en salmónidos

Última actualización: 18 abril, 2023

Descripción

El SAG podrá otorgar el registro provisional a un producto inmunológico de uso en salmónidos que esté indicado para el tratamiento de una enfermedad que no cuente con productos registrados adecuados para su tratamiento, bajo circunstancias excepcionales y razones científicas, siempre y cuando se haya verificado su calidad, seguridad y se hayan proporcionado antecedentes sobre su eficacia.

Para hacer válida la solicitud online, se deben presentar los antecedentes en la [secretaría del Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios](#), de lunes a viernes y en el horario de atención de público (9:00 a 13:00 horas).

El trámite se puede realizar durante todo el año en el [sitio web del SAG](#).

Detalles

El registro es el procedimiento destinado a verificar la calidad, eficacia e inocuidad de un producto mediante la evaluación y reconocimiento de sus antecedentes.

¿A quién está dirigido?

Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, debidamente representada y domiciliada en Chile.

¿Qué necesito para hacer el trámite?

- Antecedentes legales y técnicos señalados en la [Guía de actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente de registro provisional de un Producto Inmunológico de uso en salmónidos y su renovación](#).
- Muestras del producto.
- Cuenta de usuario del sistema en línea Registro y Autorización de Productos.
- Cuenta de usuario del [Portal Pagos del SAG](#).
- Boleta de pago o comprobante de recaudación.

¿Cuál es el costo del trámite?

Por cada producto que contenga principios activos, agentes o sustancias nuevas a los registrados en el país:

- Etapa I: verificación del expediente: 0,5 [Unidades Tributarias Mensuales \(UTM\)](#).
- Etapa II: evaluación del expediente: 20,5 [UTM](#).

¿Qué vigencia tiene?

El registro tiene una vigencia de un año.

¿Cómo y dónde hago el trámite?

1. Haga clic en "Ir al trámite en línea".
2. Una vez en el sitio web del SAG, ingrese su nombre y contraseña, y seleccione en "Medicamentos".
3. Haga clic en "Iniciar sesión".
4. Seleccione "Solicitud", luego en "Solicitud nuevo registro" y, finalmente, en el tipo de producto "Inmunológico provisional para salmónidos".
5. Adjuntar los antecedentes técnicos y legales.
6. Una vez enviada la solicitud online, **el solicitante tiene un plazo de 10 días hábiles para presentar los antecedentes legales en formato papel**, muestras del producto y estándares analíticos de los principios activos en la secretaría del Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, ubicada en [Nataaniel Cox 31, oficina 94, Santiago](#).
7. El SAG emitirá una Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de Cobros (SPS) por concepto de **Etapa I verificación del expediente**, de acuerdo con el sistema tarifario vigente, mediante el [Portal Pagos del SAG](#).
8. Posterior al pago de la tarifa en la tesorería del SAG, el solicitante deberá presentar la boleta de pago o el comprobante de recaudación en la secretaría del Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios.
9. SAG verificará el expediente de registro en un plazo de 10 días hábiles.
10. Si la verificación es conforme, se emite una Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de Cobros (SPS) por concepto de **Etapa II evaluación del expediente**, de acuerdo al sistema tarifario vigente, mediante el [Portal Pagos del SAG](#).
11. Posterior al pago del solicitante de la tarifa en la tesorería del SAG, deberá presentar en la secretaría del Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios la boleta de pago o el comprobante de recaudación.
12. Como resultado del trámite, y si corresponde, habrá obtenido la aprobación para el registro provisional de productos inmunológicos de uso en salmónidos.

Importante: si es que fuese necesario, el SAG podrá pedir antecedentes complementarios al solicitante, quien tendrá que adjuntarlos a través del sistema en línea.

Link de trámite en línea:

<https://www.chileatiende.gob.cl/fichas/69124-registro-provisional-de-productos-inmunologicos-de-uso-en-salmonidos>