



Información proporcionada por Servicio Agrícola y Ganadero

Modificación del registro de producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario

Última actualización: 18 abril, 2023

Descripción

Permite modificar el registro de un producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario.

La solicitud de modificación no puede incluir que se agregue o retire principios activos del producto, ni que se cambie su forma farmacéutica.

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 (de 9:00 a 13:00 horas).

El trámite se puede realizar durante todo el año en el **sitio web del SAG**.

¿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 la empresa registrante para la modificación de registro de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinarios](#).
- 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.



Modificación de fórmula	4
Modificación de denominación	1
Modificación del tipo de envase	1
Modificación de la presentación	1
Modificación del período de eficacia	1,5
Modificación o ampliación de indicación de uso	4
Modificación o ampliación de especie de destino	4
Modificación o ampliación de la vía de administración	1
Modificación período de resguardo	4
Cambio de fabricante	3
Modificación de la razón social del titular, licenciante, fabricante o importador, hasta 10 productos	5
Modificación del texto rotulado grafico	1
Modificación del régimen de importación	1
Modificación especificación del producto terminado	1,5
Modificaciones no contempladas en puntos anteriores	3

¿Cómo y dónde hago el trámite?



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 "Registros vigentes", luego "Acciones" y, finalmente, "Modificar registro".
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**, en la secretaría del Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, ubicada en [Nataniel Cox 31, oficina 94, Santiago](#).
7. Si los antecedentes están correctos, el SAG emitirá una Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de Cobros (SPS), por concepto de tarifa de modificación al registro sanitario, 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. Como resultado del trámite, habrá realizado la solicitud de modificación del registro de producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario. SAG evaluará los antecedentes presentados y emitirá una resolución.

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/69129-modificacion-del-registro-de-producto-farmaceutico-de-uso-exclusivamente-veterinario>