



Sistema de Registro y Autorización de Productos Farmacéuticos

MANUAL DE USO

Perfil Solicitante

Destinado a usuarios con perfil Solicitante que operan en el Sistema de Registro y autorización de productos

-Medicamentos-

Índice

Índice.....	1
Introducción.....	2
Ingreso al Sistema.....	4
Solicitudes	7
Ingresar Solicitud	8
Ingresar Plazo de Entrega de Antecedentes Adicionales.....	15
Realizar Pago en Línea.....	17
Ingresar Antecedentes Adicionales Solicitudes.....	20
Visualizar Monitor de solicitudes.....	22
Visualizar Monitor Registros Vigentes.....	25
Solicitar desistimiento de la solicitud.....	28
Transferencia y Cambio de Importador.....	29
Farmacovigilancia.....	29
Cierre de sesión.....	30

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento, tiene como objetivo mostrar y explicar todas las funcionalidades asociadas al perfil del solicitante de la Plataforma Web del Sistema de Registro y Autorización de Productos Farmacéuticos.

El sistema ha sido diseñado para que los usuarios con perfil solicitante puedan: ingresar solicitudes, ingresar antecedentes adicionales, solicitar plazo de entrega de antecedentes adicionales, visualizar monitor de solicitudes, visualizar sus registros vigentes, solicitar desistimiento de la solicitud, entre otros.

2. INGRESO AL SISTEMA DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS

Para ingresar al Sistema de Registro y Autorización de productos el usuario con perfil solicitante, dispondrá de dos alternativas de ingreso. Una de ellas se realiza a través de ingresar su usuario y con la clave provista por el sistema a su dirección de correo electrónico ver imagen 1. (lado izquierdo de la imagen). O podrá acceder utilizando Clave Única, la cual se obtiene en el Registro Civil (lado derecho de la imagen). A continuación se describen los pasos a seguir:



Imagen 1

Ingreso al sistema de registro y autorización de productos:

Paso 1: Ingresar la URL o dirección web provista en el navegador WEB de su computador, para ello requiere de una conexión a Internet.

Paso 2: El navegador mostrará en pantalla la "Imagen 1". En ella debe ingresar el nombre de usuario y contraseña provista por el Sistema en su dirección de correo electrónico. (Lado izquierdo de la pantalla).

Paso 3: En línea de Negocio seleccionar la opción "Medicamentos"

Paso 4: Una vez ingresados los datos, presione el botón "Iniciar Sesión".

Paso 5: Si es la primera vez en ingresar, se le solicitará realizar un cambio de clave.

Paso 6: Si pertenece a más de una empresa deberá seleccionarla de acuerdo con la imagen 1.1

localhost:20000/Farmacos/Monitor/MostrarEmpresas/127

Registro y Autorización de Productos
MEDICAMENTOS

Home / Monitor / Monitor de Solicitudes

Selección de Empresa

Estimado usuario, Seleccione la empresa con la que ingresará:

Empresa

Debe seleccionar una Empresa

[Ir a Monitor](#)

Imagen 1.1 Selección de Empresa



Nota: Si ha olvidado su nombre de usuario, clave y / o Contraseña, por favor comuníquese al correo soporte.registro@saq.gob.cl para recuperar sus credenciales.

Ingreso al sistema de registro y autorización de productos vía Clave Única

Paso 1: Ingresar la URL o dirección web provista en el navegador WEB de su computador, para ello requiere de una conexión a Internet.

Paso 2: El navegador mostrará en pantalla la "Imagen 1". Lado derecho de la imagen.

Paso 3: aparecerá una pantalla como muestra figura 1.2. Utilicé la sección izquierda de ella, la cual corresponde a clientes y presioné el botón clave única.

Paso 4: Si es primera vez que ingresa a través de clave única deberá completar un formulario, tal como muestra la imagen 1.3. completé los datos y presioné enviar.

Paso 5: Se desplegará pantalla solicitando Rut y clave, posteriormente presione autenticar.

Paso 6: Si pertenece a más de una empresa deberá seleccionarlal de acuerdo con la imagen 1.1.

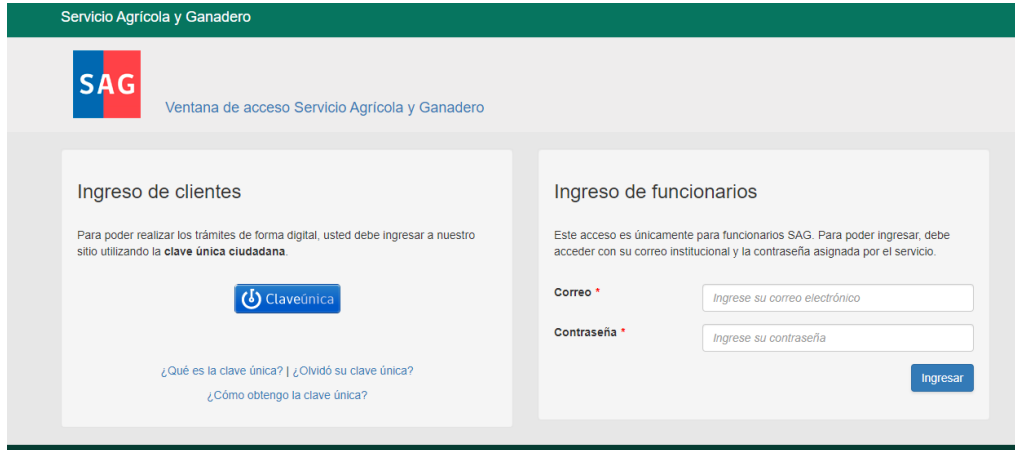


Imagen 1.2 Acceso desde clave única.

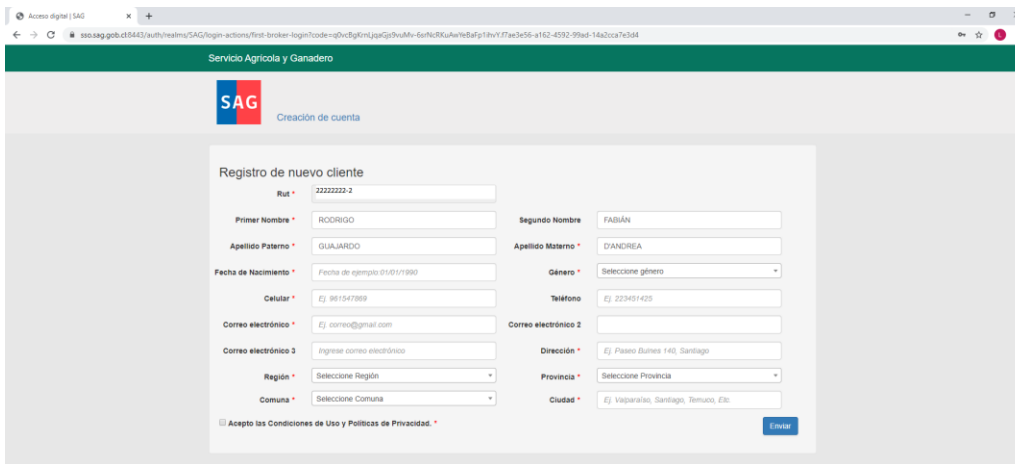


Imagen 1.3 Ingreso Registro para operar con clave única.



Imagen 1.4 Login Clave única

Al ingresar, el sistema presentará inmediatamente el monitor de solicitudes y el menú visible en la “imagen 2”, el cual presenta las opciones disponibles para el usuario solicitante.



Registro y Autorización de Productos
MEDICAMENTOS

Home / Monitor / Monitor de Solicitudes

Ref. N°	Número BAG	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Solicitante	Tipo Producto	Estado	Tipo	Inicio Solicitud	Acciones
2038	111222	TEST PROD 01	TEST PROD 01	Aerosol	EMPRESA GENÉRICA	Farmacológico	En espera pago modificación online	MODIFICACIÓN	18/12/2019	Acciones
2601					EMPRESA GENÉRICA		Creado	REGISTRO	18/12/2019	Acciones

Registros 1 - 2 de 2

Imagen 2

3. SOLICITUDES

Funcionalidad que permite al solicitante visualizar el monitor de solicitudes (de todo proceso), ingresar solicitud de nuevo registro y solicitar transferencia y cambio de importador.



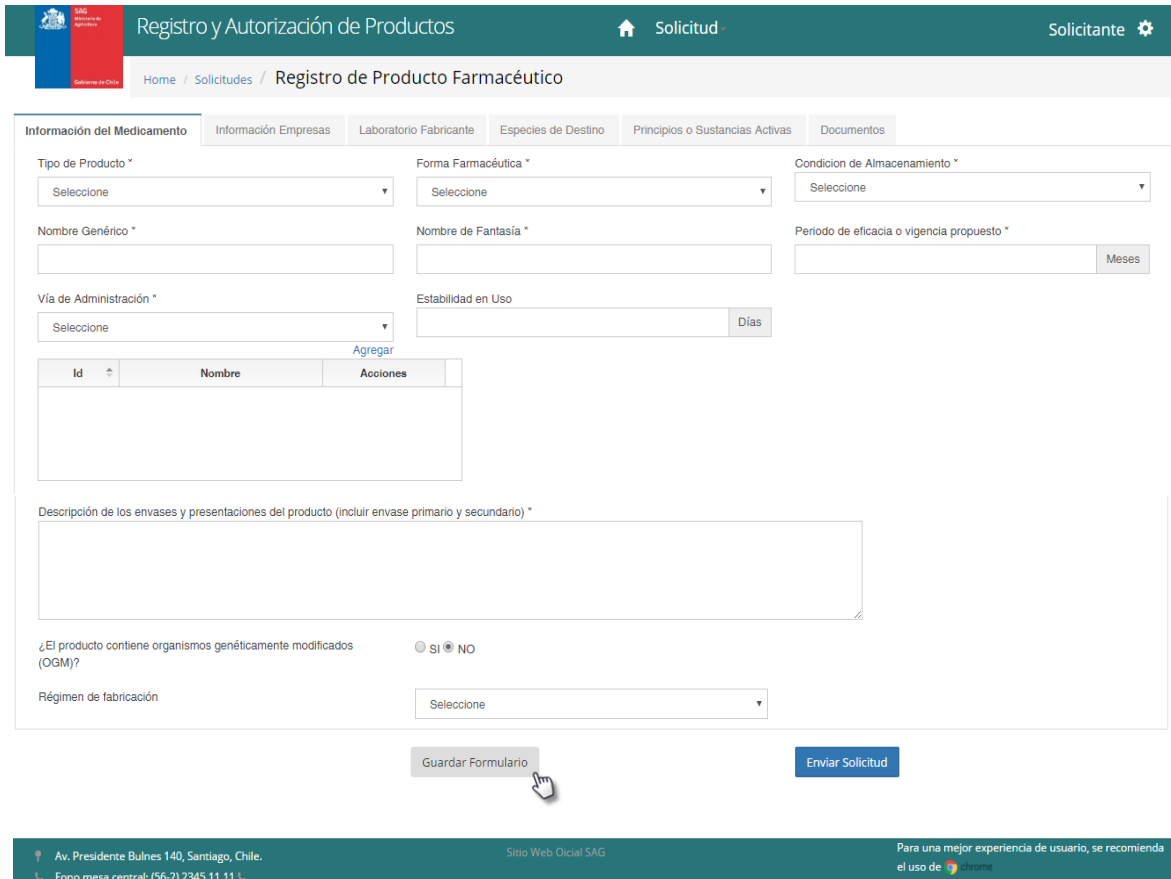
Imagen 3

4. INGRESAR SOLICITUD

Al seleccionar la opción del menú Solicitud -> Solicitud Nuevo Registro “ver Imagen 4”, se desplegará la siguiente pantalla la cual nos permitirá: ingresar una solicitud de Registro y autorización de productos tal como se muestra en la “imagen 5”



Imagen 4



Registro y Autorización de Productos

Home / Solicitudes / Registro de Producto Farmacéutico

Información del Medicamento

Tipo de Producto *
Forma Farmacéutica *
Condición de Almacenamiento *

Nombre Genérico *
Nombre de Fantasía *
Período de eficacia o vigencia propuesto *

Vía de Administración *
Estabilidad en Uso

¿El producto contiene organismos genéticamente modificados (OGM)?
Régimen de fabricación

Guardar Formulario

Enviar Solicitud

Av. Presidente Balmes 140, Santiago, Chile.
Fono mesa central: (56-2) 2345 11 11

Sitio Web Oficial SAG

Para una mejor experiencia de usuario, se recomienda el uso de Chrome

Imagen 5

Ingreso de Solicitud:

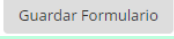
- **Pestaña Información del Medicamento (imagen 5):**

Paso 1: Ingresar todos los datos requeridos.

Los campos indicados con “*” son de llenado obligatorio.

Paso 2: Seleccionar del combo desplegable la vía de administración y presionar Agregar

Paso 3: Ingresar el resto de los datos requeridos

Paso 4: Presionar el botón 

Paso 5: El Sistema guardará los datos ingresados

Registro y Autorización de Productos

Home / Solicitudes / Registro de Producto Farmacéutico

Información del Medicamento | **Información Empresas** | Laboratorio Fabricante | Especies de Destino | Principios o Sustancias Activas | Documentos

Empresa Titular del Registro

Buscar: INGRESE AL MENOS 3 CARACTERES | Nombre * | Dirección * | País * (Seleccione)

Empresa Licenciante

Buscar: INGRESE AL MENOS 3 CARACTERES | Nombre | Dirección | País (Seleccione)

Laboratorio Control de Calidad Nacional

Nombre | Dirección

Guardar Formulario | Enviar Solicitud

Av. Presidente Bulnes 140, Santiago, Chile. | Sitio Web Oficial SAG | Para una mejor experiencia de usuario, se recomienda el uso de Chrome

Imagen 6

Ingreso de Solicitud:

Pestaña Información

- Empresas (Imagen 6):

Paso 1: Ingrese al menos 3 caracteres en el campo “Buscar” para ingresar la empresa titular del registro. El sistema desplegará un listado, del cual usted luego debe seleccionar la opción requerida y que será sombreada de color azul haciendo clic sobre la misma.

Buscar: INGRESE AL MENOS 3 CARACTERES

ZOE

- Zoetis Belgium S.A.**
- Zoetis de Chile SA
- Zoetis Inc.
- Zoetis Indústria de Produtos Veterinarios Ltda.
- Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Paso 2: El sistema cargará los datos de la empresa titular de registro: Nombre, dirección y país.

Paso 3: Para ingresar la empresa Licenciante repita el paso 1, pero esta vez sobre el campo “Buscar” de la sección empresa licenciante.

Paso 4: El sistema cargará los datos de la empresa licenciante: Nombre, dirección y país.

Paso 5: Ingrese el nombre y la dirección del laboratorio de control de calidad nacional.

Paso 6: Si desea guardar los datos, puede presionar el botón **Guardar Formulario** y el sistema guardará los datos ingresados.

Nota: Si la empresa **no se encuentra en el listado**, debe comunicarse al correo soporte.registro@sag.gob.cl para solicitar la inclusión, adjuntando los datos de la empresa: Nombre, dirección y país.

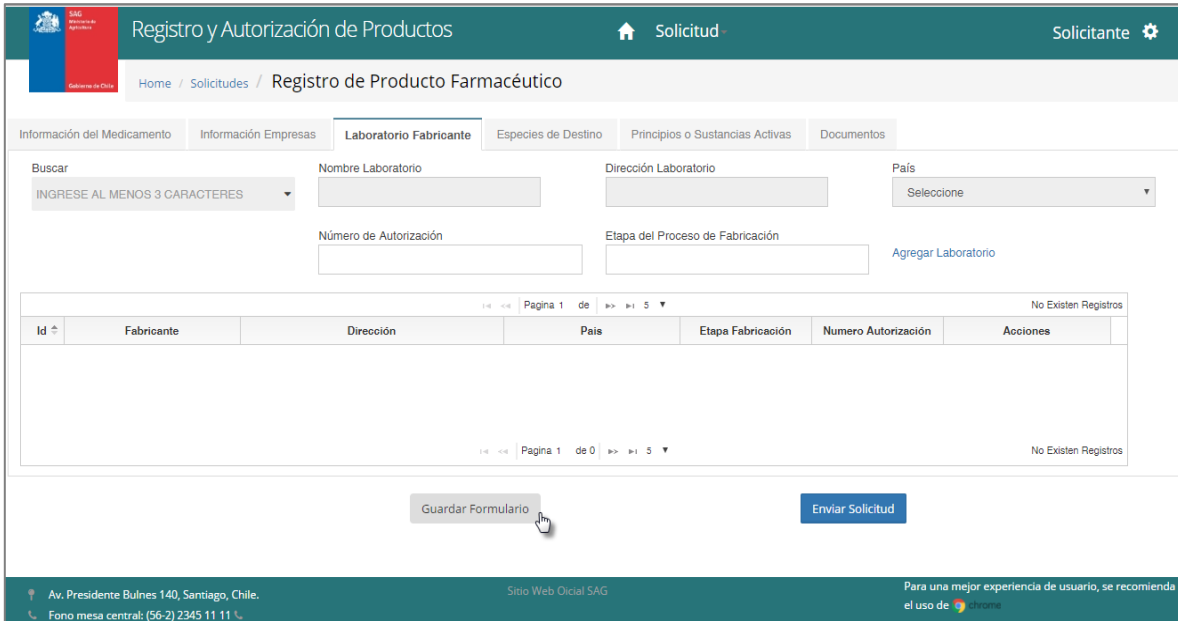


Imagen 7


Ingreso de Solicitud:


- **Pestaña Laboratorio Fabricante (Imagen 7):**

Paso 1: Ingrese al menos 3 caracteres en el campo “Buscar” para ingresar el laboratorio fabricante. El sistema desplegará un listado, del cual usted luego debe seleccionar la opción requerida y que será sombreada de color azul haciendo clic sobre la misma.

Paso 2: El sistema cargará los datos del laboratorio fabricante: Nombre, dirección y país.

Paso 3: Ingrese el número de autorización y la etapa del proceso de fabricación

Paso 4: Una vez ingresado todos los datos, presione el botón 

Paso 5: Si desea guardar los datos, puede presionar el botón  y el sistema guardará los datos ingresados

Paso 6: Dirigirse a la Pestaña Especie de Destino

Nota: Si el laboratorio **no se encuentra en el listado**, debe comunicarse al correo soporte.registro@sag.gob.cl para solicitar la inclusión, adjuntando los datos de la empresa: Nombre, dirección y país.


Imagen 8

Ingreso de Solicitud:

- **Pestaña Especies de Destino (Imagen 8):**

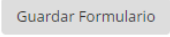
Paso 1: Haga clic sobre el campo “seleccione especie de destino”, el sistema mostrará una lista desplegable de las especies de destino disponibles para seleccionar

Paso 2: Seleccione la especie requerida, y sobre el sombreado azul seleccionado haga clic

Paso 3: El sistema mostrará la información de la especie de destino seleccionada, si está de acuerdo presione 

Paso 4: El sistema cargará la información a la grilla.


Paso 5: Si desea agregar otra especie de destino adicional, repita el paso 1.

Paso 6: Si desea guardar los datos, puede presionar el botón  y el sistema guardará los datos ingresados

Paso 7: Dirigirse a la Pestaña Principios o Sustancias Activas.



Nota: Si la especie no se encuentra en el listado, debe comunicarse al correo soporte.registro@sag.gob.cl para solicitar la inclusión.

Si desea eliminar la especie de destino agregada a la grilla, presione el botón  del campo acciones.

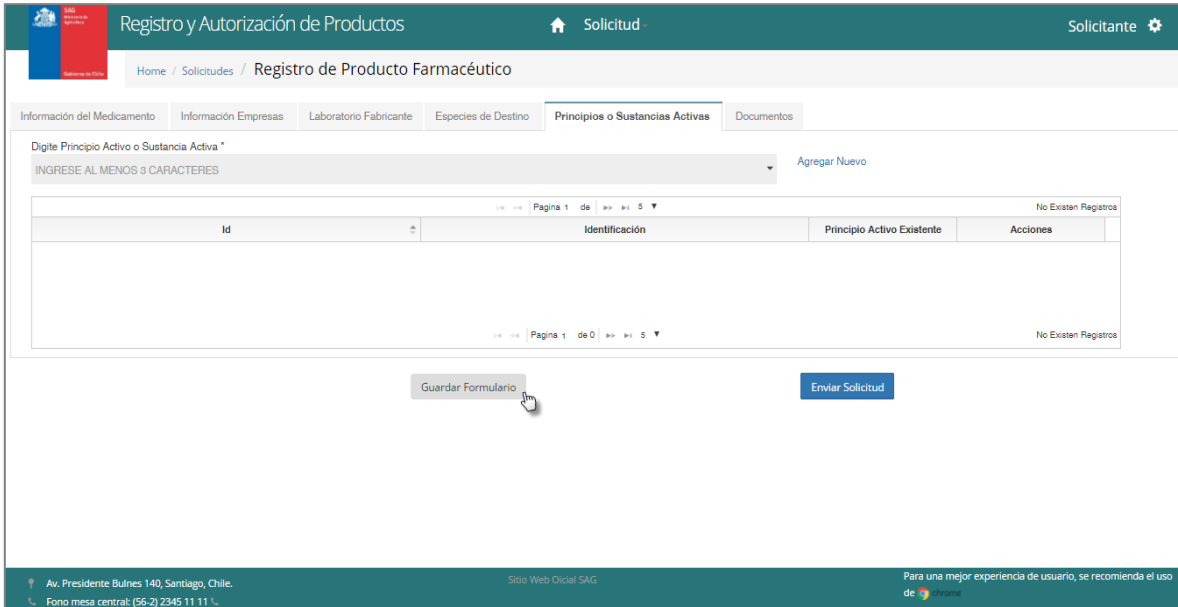
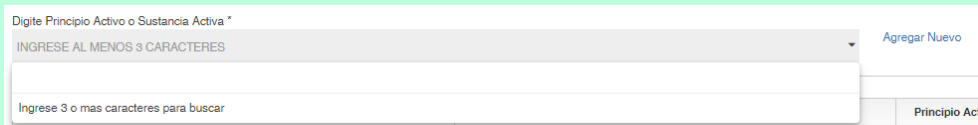


Imagen 9

Ingreso de Solicitud:

- **Pestaña Principios o Sustancias Activas (Imagen 9):**

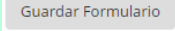
Paso 1: Haga clic sobre “Digite Principio o sustancia activa” e ingrese al menos 3 caracteres del principio o sustancia activa que desea ingresar. El sistema desplegará un listado, del cual usted luego debe seleccionar la opción requerida y que será sombreada de color azul haciendo clic sobre la misma.



Paso 2: Seleccione el principio activo o sustancia activa requerida, y sobre el sombreado azul seleccionado haga clic

Paso 3: El sistema cargará la información a la grilla.

Paso 5: Si desea agregar otra sustancia adicional, repita el paso 1.

Paso 6: Si desea guardar los datos, puede presionar el botón  y el sistema guardará los datos ingresados

Paso 7: Dirigirse a la Pestaña Documentos.




Si desea eliminar un principio o sustancia activa de la grilla, presione el botón  del campo acciones.

Imagen 10

Ingreso de Solicitud:


- **Pestaña Documentos (Imagen 10):**

La Pestaña Documentos se encuentra subdividida en secciones, por tal motivo los pasos que se mencionarán a continuación deben realizarse para cada una de las secciones descritas, según el tipo de registro que corresponda:



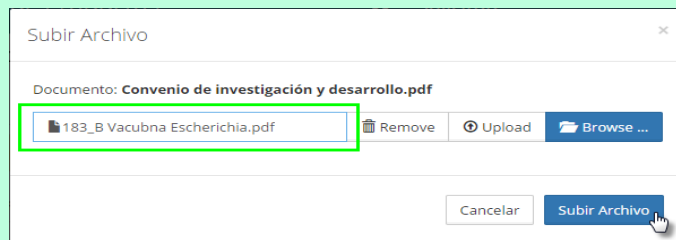
- **PARTE 1 Resumen del Expediente de Registro**
- **PARTE 2 Calidad**
- **PARTE 3 Información sobre seguridad y residuos**
- **PARTE 4: Información sobre eficacia**
- **PARTE 5: Bibliografía**
-

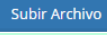
Paso 1: Haga clic sobre el botón  del ítem al cual desea adjuntar un archivo



Paso 2: El sistema mostrará una nueva ventana en donde está identificado el nombre del documento que seleccionó para ser adjuntado. De ser correcto, presione el botón  para cargar el archivo.

Paso 3: Seleccione el archivo que desea cargar desde su PC, Disco Duro, pendrive o cualquier otro dispositivo en donde tenga almacenado el documento que desea adjuntar.

Paso 4: El sistema mostrará el archivo cargado y habilitará las opciones de remover (eliminar) o Upload (subir). Verifique que el archivo que está contenido en esta ventana es el que desea subir al ítem seleccionado.



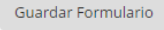
Paso 5: Presione el botón 

Paso 6: El sistema lo redireccionará a la pantalla con el resto de los ítems y mostrará 2 nuevos iconos como señal de que el archivo ha sido adjuntado. Haga Clic sobre la  si desea descargar para ver el documento adjuntado y haga Clic sobre  si desea eliminarlo.

- Convenio de fabricación o maquila



Paso 7: Repita la acción desde el paso 1 en cada uno de los ítems en el cual desea adjuntar un archivo.

Paso 8: Si desea guardar los datos, puede presionar el botón  y el sistema guardará los datos ingresados

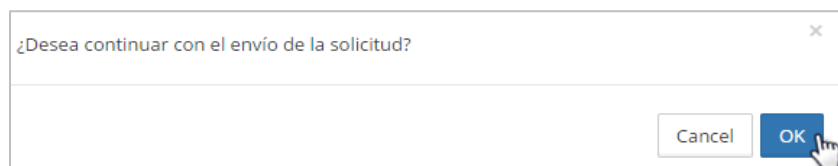
Paso 9: Repita los mismos pasos para la sección Parte 2 Calidad y para Parte 3 Información sobre seguridad y residuos.

Paso 10: Presione el botón 



*El sistema solo permite adjuntar documentos en **PDF**, con un peso máximo de **20 Gb**.*

Seguidamente de ingresar toda la información requerida, el sistema le pedirá que confirme el envío de la solicitud. Presione el botón OK



Luego de ejecutado cada uno de los pasos descritos anteriormente, **la solicitud de registro y autorización de productos pasa a estado PENDIENTE DE INGRESO**, acción seguida que amerita una validación por el Usuario SAG.

5. INGRESAR PLAZO DE ENTREGA ANTECEDENTES ADICIONALES

Ref. N°	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Empresa Titular	Importador o Registrante	Regimen	Tipo Producto	Estado	Acciones
1	far	far 1	Bloque oral				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente de Ingreso	Acciones
2	ketoprofeno 10%	Doloren	Cápsulas Blandas				Farmacológico sólo para Exportación	Resolución De Desistimiento Emitida	Acciones
4								Creado	Acciones
5	diclofenaco 20%	diclo	Comprimido oral				Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones
6	far	far	Aerosol			IMPORTADO TERMINADO	Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones
7	ketoprofeno 10%	Doloren	Cápsulas				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Evaluación Técnica	Acciones
8	Prueba Manuales	Prueba Manuales	Aerosol				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Ingreso Plazo Entrega	Acciones
9								Creado	Acciones
10								Creado	Acciones


Imagen 11

Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Ingreso Plazo Entrega	Acciones
-------------------------------------	---------------------------------	----------

Al ingresar como usuario Solicitante se visualiza en el monitor de solicitudes el estado de los registros. Si usted tiene una solicitud en estado **PENDIENTE INGRESO PLAZO DE ENTREGA** es porque se ha evaluado y se han sido solicitado antecedentes adicionales.


Ingresar Plazo de Entrega de Antecedentes:

Paso 1: Del monitor de solicitudes, seleccione el registro en estado “Pendiente Ingreso Plazo Entrega”.

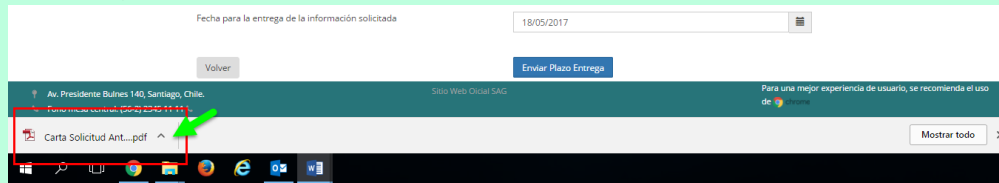
Paso 2: Haga Clic sobre el campo acciones  y el sistema desplegará las opciones que puede escoger.

Paso 3: Seleccione la opción “Ingresar Plazo de Entrega Antecedentes”

Paso 4: El sistema le mostrará la pantalla de ingreso de antecedentes con el contenido de la información que le fue solicitada. Detalle cada observación de la solicitud. (Ver Imagen 12).

Paso 5: Presione la opción  para descargar la carta que le fue enviada por el usuario SAG y en cual se detalla la información solicitada.

Paso 6: El sistema descargará el archivo y el mismo se dejará disponible en el extremo inferior izquierdo de la pantalla



Paso 7: Haga Clic sobre el documento descargado en formato PDF para visualizar la carta (A).

Paso 8: Ingrese la Fecha de entrega de la información solicitada, para ello debe seleccionar del calendario la fecha requerida (B).

Paso 9: Presione el botón **Enviar Plazo Entrega** (C)

Paso 10: La fecha de entrega de plazo de antecedentes ha sido enviada, por tanto, en el monitor de solicitudes el registro pasa a estado **PENDIENTE VALIDACIÓN PLAZO DE ENTREGA** por parte del Usuario SAG.

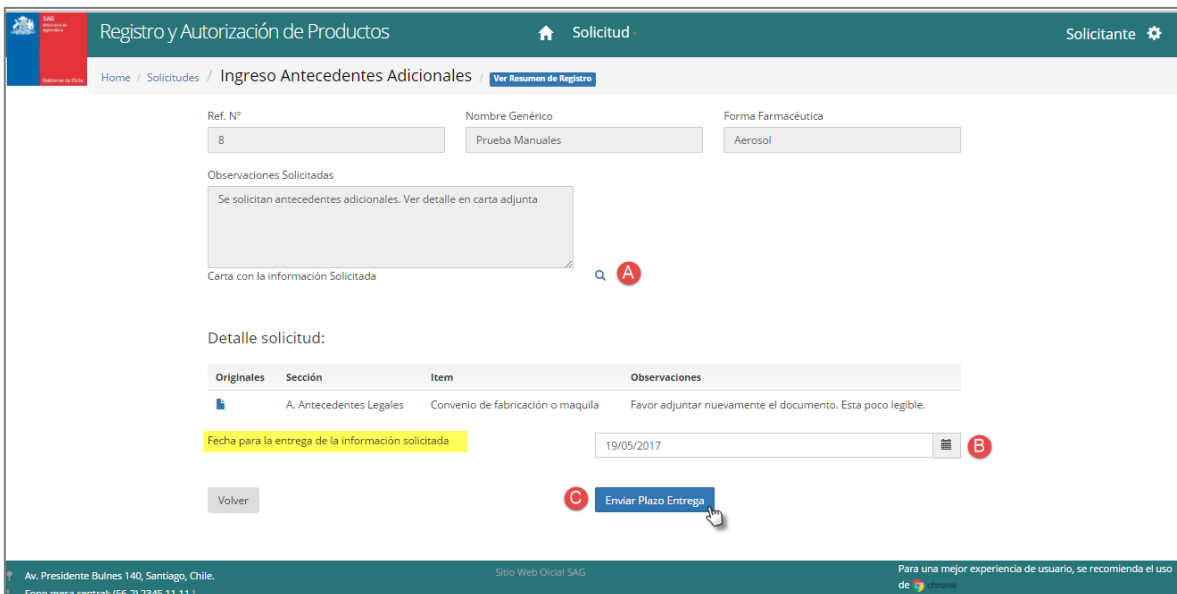


Imagen 12



En el momento que el usuario SAG valide el plazo de entrega, le llegará una notificación a su correo electrónico informando la fecha final establecida para la entrega de los antecedentes adicionales solicitados. El plazo máximo a otorgar es de **6 meses**, si es que los antecedentes solicitados lo ameritan.

6. REALIZAR PAGO EN LINEA

El aplicativo actualmente cuenta con dos modalidades de pago, presencial y en línea, que se incorporó en las nuevas versiones. Cuando se requiere de pago para comenzar una etapa, el sistema deja la solicitud en estado “Pendiente de Pago En Línea”, usted como usuario puede escoger pagar en línea la etapa en la que se encuentre, o escoger la opción de pago presencial en caso de ser necesario, siempre finalizando con la opción escogida inicialmente.

Según la normativa actual existen 4 etapas que están sujetas a pago:

- Etapa 1 (Verificación Documental) y Etapa 2 (Evaluación Técnica) de Proceso de Registro
- Pago Único Renovación (Evaluación Técnica)
- Pago Único Modificación (Evaluación Técnica)

Proceso de Registro

Verificación Documental

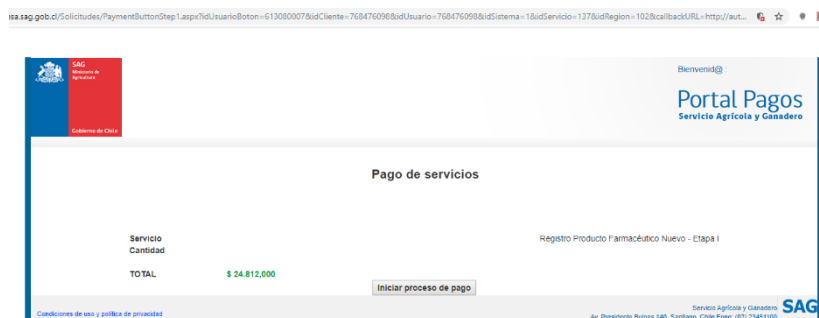
1. Cuando su solicitud se encuentre en estado “En espera pago online 1”:

Farmacológico	Pendiente Evaluación Técnica	REGISTRO	12/12/2019	Acciones
Farmacológico	Pendiente Evaluación Técnica	RENOVACIÓN	12/12/2019	Acciones
Farmacológico	En espera pago online 1	REGISTRO	12/12/2019	Realizar Pago Presencial Pago En Línea Etapa 1
Farmacológico	En espera pago modificación online	MODIFICACIÓN	12/12/2019	Acciones
Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Evaluación Técnica	REGISTRO	12/12/2019	Acciones
Farmacológico	Pendiente Evaluación Técnica	RENOVACIÓN	11/12/2019	Acciones
Farmacológico sólo	En espera pago online 1	REGISTRO	11/12/2019	Acciones

2. Se desplegará una vista resumen con la información de la solicitud y la tarifa:



3. Debe hacer click en el botón “Realizar Pago Online” para levantar el botón de pago:



Evaluación Técnica

1. Aplican los mismos pasos realizados en la Verificación Documental

Proceso Renovación

1. Cuando su solicitud se encuentra en estado “En espera pago renovación online 1” debe escoger la opción de pago online:

Estado	Tipo	Inicio Solicitud	Acciones
En espera pago renovación online 1	RENOVACIÓN	19/12/2019	Registrar Pago Renovación Online 1 Realizar Pago Renovación Presencial
Pendiente de Verificación Documental	REGISTRO	19/12/2019	Acciones
Pendiente Evaluación Técnica	MODIFICACIÓN	19/12/2019	Acciones

2. Se desplegará una vista resumen con información de la solicitud y tarifa:

zación de Productos [Inicio](#) [Solicitud](#) [Registros](#) [Farmacovigilancia](#)

/ Registro Pago Renovación Online 1

Ref. N° Nombre Genérico Forma Farmacéutica

Costo Asociado

Costo U.T.M.

[Pagar Renovación](#)

3. Debe hacer click en el botón “Pagar Renovación” para abrir el botón de pago y realizar el pago correspondiente:

PaymentButtonStep1.aspx?IdUsuarioBoton=6130800078&IdCliente=7684760968&IdUsuario=7684760968&IdSistema=1&IdServicio=4459&IdRegion=102&callbackURL=http://aut...

Bienvenid@:

Portal Pagos
Servicio Agrícola y Ganadero

Pago de servicios

Servicio: Renovacion del Registro Nacional de Producto Farmacéuticos Uso Excl. Veterinario

Cantidad:

TOTAL \$ 248.115,000

[Iniciar proceso de pago](#)

[política de privacidad](#)

Servicio Agrícola y Ganadero
Av. Presidente Búñez 140, Santiago, Chile Fono: (02) 23451100 **SAG**

Proceso Modificación

1. Cuando su solicitud se encuentre en estado “En espera pago modificación online” haga click en la acción “Realizar Pago Modificación Online”:

Creado	MODIFICACIÓN	18/12/2019	Acciones
Pendiente Evaluación Técnica	MODIFICACIÓN	18/12/2019	Acciones
En espera pago modificación online	MODIFICACIÓN	18/12/2019	Realizar Pago Modificación Online
Creado	MODIFICACIÓN	18/12/2019	Acciones
En espera pago modificación online	MODIFICACIÓN	18/12/2019	Acciones

2. Verá los ítems sujetos a evaluación y en la segunda pestaña, el botón de pago por cada uno:

Registro y Autorización de Productos
MEDICAMENTOS

Home / Solicitudes / Registro Pago Modificación Online

Solicitud Modificación Online Datos Pago Online

Solicitud Ingresada

- Modificación de Fórmula
- Modificación de tipo de Envase
- Modificación del periodo de eficacia (Estabilidad)
- Modificación o ampliación de especie de destino
- Modificación periodo de resguardo
- Modificación del texto de rotulado gráfico
- Modificación de la especificación del producto terminado
- Modificación de la denominación
- Modificación de la presentación
- Modificación o ampliación de indicación de uso
- Modificación o ampliación de la vía de administración
- Cambio de fabricante
- Modificación del régimen de importación
- Otras modificaciones que no estén contempladas en los casos anteriores

Finalizar Proceso de Pago

Continuar

Registro y Autorización de Productos
MEDICAMENTOS

Home / Solicitudes / Registro Pago Modificación Online

Solicitud Modificación Online Datos Pago Online

Ref. N°: 2627 Nombre Genérico: gfg= Forma Farmacológica: Cápsulas Blandas

Modificación de Fórmula 4 UTM

Pagar

Finalizar Proceso de Pago

Continuar

Para levantar el botón de pago, debe presionar el botón “Pagar” de la tarifa que corresponda:

Portal Pagos
Servicio Agrícola y Ganadero

Bienvenid@:

Pago de servicios

Servicio	Cantidad	Modificación de Fórmula
TOTAL	\$ 198.492.000	

Iniciar proceso de pago

Condiciones de uso y política de privacidad

Servicio Agrícola y Ganadero
Av. Presidente Búñes 140, Santiago, Chile Fono: (02) 23451100

Para poder continuar se deben cancelar la totalidad de las tarifas.

Nota: la modificación de la razón social del titular del registro o licenciante o fabricante o importador no tiene habilitado el pago en línea, siendo siempre realizada de forma presencial.

7. INGRESAR ANTECEDENTES ADICIONALES SOLICITADOS

Ref. N°	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Empresa Titular	Importador o Registrante	Regimen	Tipo Producto	Estado	Acciones
1	far	far 1	Bloque oral				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Evaluación Técnica	Acciones
2	ketoprofeno 10%	Doloren	Cápsulas Blandas				Farmacológico sólo para Exportación	Resolución De Desistimiento Emitida	Acciones
4								Creado	Acciones
5	diclofenaco 20%	diclo	Comprimido oral				Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones
6	far	far	Aerosol			IMPORTADO TERMINADO	Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones
7	ketoprofeno 10%	Doloren	Cápsulas				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Evaluación Técnica	Acciones
8	Prueba Manuales	Prueba Manuales	Aerosol				Farmacológico sólo para Exportación	En Espera de Ingreso Antecedentes Adicionales	Acciones
9								Creado	Acciones
10								Creado	Acciones

Imagen 13

Farmacológico sólo para Exportación	En Espera de Ingreso Antecedentes Adicionales	Acciones
-------------------------------------	---	----------

Al ingresar como usuario Solicitante se visualiza en el monitor de solicitudes el estado de los registros. Si usted tiene un registro en estado **EN ESPERA DE INGRESO ANTECEDENTES ADICIONALES** es porque ya fue validado el plazo y puede adjuntar los antecedentes solicitados a su registro.

Registro y Autorización de Productos | Solicitante

Home / Solicitudes / Ingreso Antecedentes Adicionales

Ref. N°: 8 | Nombre Genérico: Prueba Manuales | Forma Farmacéutica: Aerosol

Observaciones Solicitadas: Se solicitan antecedentes adicionales. Ver detalle en carta adjunta.

Detalle solicitud:


Originales	Sección	Item	Observaciones	Corrección Antecedentes
<input type="checkbox"/>	A. Antecedentes Legales	Convenio de fabricación o maquila	Favor adjuntar nuevamente el documento. Esta poco legible.	<input type="checkbox"/>

Enviar Antecedentes

Imagen 14


Ingresar Antecedentes Adicionales:

Paso 1: Del monitor de solicitudes, seleccione el registro en estado “En espera de ingreso antecedentes adicionales”.

Paso 2: Haga Clic sobre el campo acciones  y el sistema desplegará las opciones que puede escoger.



Paso 3: Seleccione la opción “Ingresar Antecedentes Adicionales”


Paso 4: El sistema le mostrará la pantalla de ingreso de antecedentes con el contenido de la información que le fue solicitada. Detalle cada observación de la solicitud.


Paso 5: Presione la opción  para descargar la carta que le fue enviada por el usuario SAG y en cual se detalla la información solicitada.

Paso 6: El sistema le presentará la opción **Detalle de la solicitud**, en el cual se muestra el archivo original adjuntado por usted al momento de ingresar la solicitud de registro, la sección e ítems al cual pertenece el archivo que le están solicitando y las observaciones del mismo.

Detalle solicitud:

Originales	Sección	Item	Observaciones	Corrección Antecedentes
	A. Antecedentes Legales	Convenio de fabricación o maquila	Favor adjuntar nuevamente el documento. Esta poco legible.	



Paso 7: Haga clic sobre el botón  del campo “corrección antecedentes” para adjuntar el nuevo archivo.

Paso 8: El sistema mostrará una nueva ventana en donde está identificado el nombre del documento que seleccionó para ser adjuntado. De ser correcto, presione el botón  para cargar el archivo.

Paso 9: Seleccione el archivo que desea cargar desde su PC, Disco Duro, pen drive o cualquier otro dispositivo en donde tenga almacenado el documento que desea adjuntar.

Paso 10: El sistema mostrará el archivo cargado y habilitará las opciones de remover (eliminar) o Upload (subir). Verifique que el archivo que está contenido en esta ventana es el que desea subir al ítem seleccionado.

Paso 11: Presione el botón 

Paso 12: El sistema lo redireccionará a la pantalla de ingreso de antecedentes y mostrará 2 nuevos iconos como señal de que el archivo ha sido adjuntado. Haga Clic sobre la  si desea descargar para ver el documento adjuntado y haga Clic sobre  si desea eliminarlo.

Paso 13: Ingrese sus comentarios en el campo Observaciones

Paso 14: Presione el botón 

Paso 15: Confirme el ingreso de los antecedentes adicionales presionando OK en la ventana de confirmación de envío.

8. VISUALIZAR MONITOR DE SOLICITUDES

Al seleccionar la opción del menú Solicitud -> Monitor de Solicitudes “ver Imagen 15”, se desplegará la siguiente pantalla la cual nos permitirá: visualizar solicitudes de Registro y autorización de productos, renovación y modificación y el estado de cada una de ellas.

Ref. N°	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Empresa Titular	Importador o Registrante	Regimen	Tipo Producto	Estado	Acciones
1	far	far 1	Bloque oral				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Evaluación Técnica	Acciones
2	ketoprofeno 10%	Doloren	Cápsulas Blandas				Farmacológico sólo para Exportación	Resolución De Desistimiento Emitida	Acciones
4								Creado	Acciones
5	diclofenaco 20%	diclo	Comprimido oral				Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones
6	far	far	Aerosol			IMPORTADO TERMINADO	Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones
7	ketoprofeno 10%	Doloren	Cápsulas				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Evaluación Técnica	Acciones
8	Prueba Manuales	Prueba Manuales	Aerosol				Farmacológico sólo para Exportación	En Espera Evaluación Antecedentes Adicionales	Acciones

Imagen 15

Visualizar Monitor de Solicitudes:

Paso 1: Seleccionar del menú Solicitud la opción “Monitor de solicitudes”

Paso 2: El sistema mostrará una grilla con todos los registros disponibles, y en el cual se podrá visualizar el N° del registro, nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, empresa titular, importador o registrante, régimen, tipo producto, estado del registro y las acciones (opciones que se pueden realizar sobre una solicitud).



Nota: Si tiene una solicitud en estado CREADO, es decir, aún no ha sido enviada, se Habilitarán las opciones “eliminar borrador”, “Editar Solicitud” y “Desistimiento de la Solicitud” en el campo acciones de la grilla.

La opción EDITAR SOLICITUD le permitirá continuar con el proceso de envío del Registro, modificar información ingresada, o bien, hacer el envío de la misma.

9. VISUALIZAR MONITOR DE REGISTROS VIGENTES

Funcionalidad que permite al solicitante visualizar los registros vigentes que tienen una resolución emitida de aprobación, es decir, visualizar aquellos registros que no tienen ninguna etapa pendiente de ejecución.



Registro y Autorización de Productos
MEDICAMENTOS

Home / Monitor / Monitor de Productos Registrados Vigentes

Búsqueda por Número SAG...

Número SAG ^o	Tipo	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Solicitante	Fecha Vigencia	Acciones
111222	B	TEST PROD 01	TEST PROD 01	Aerosol	EMPRESA GENÉRICA	01/01/2021	Acciones

Página 1 de 1 | Registros 1 - 1 de 1

Imagen 16

Al seleccionar la opción del menú Registros-> Vigentes “ver Imagen 16”, se desplegará la siguiente pantalla la cual nos permitirá: visualizar solicitudes de Registro y autorización de productos vigentes N° del registro (ID), Número SAG, Tipo, nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, empresa titular, importador o registrante, régimen y las acciones (opciones que se pueden realizar sobre una solicitud), tal como se muestra en la Imagen 17.



Registro y Autorización de Productos
MEDICAMENTOS

Home / Monitor / Monitor de Productos Registrados Vigentes

Búsqueda por Número SAG...

Número SAG	Tipo	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Solicitante	Fecha Vigencia	Acciones
111222	B	TEST PROD 01	TEST PROD 01	Aerosol	EMPRESA GENÉRICA	01/01/2021	Acciones

Página 1 de 1 | Registros 1 - 1 de 1

Imagen 17

Visualizar Monitor de Registros Vigentes:



Si desea Visualizar el registro Vigente a detalle y el seguimiento contenido en este proceso, puede hacer Clic sobre el Número del ID de la grilla, y el sistema le mostrará el **RESUMEN DEL REGISTRO** (Imagen 18).



Registro y Autorización de Productos  Solicitud

Home / Monitor / Monitor de Productos Registrados Vigentes

Página 1 de 10 ▼

Id	Número SAG	Tipo	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica
3	453	EXP	Vacuna xxxx	No tiene	Solución para Inmersión

Imagen 18

El Resumen de Registro a mostrar es el siguiente:

Registro y Autorización de Productos Home / Solicitudes Solicitud Solicitante

Home / Solicitudes **Resumen de Registro - N° Ref 3**

Registro Informe Verificación Documental

Información del Registro

Número de Registro SAG	Tipo	Fecha de Vigencia
453	EXP	17-05-2017 0:00:00
Clasificación		
ANTIVIRAL		

Información del Medicamento

Tipo de Producto	Forma Farmacéutica	Condición de Almacenamiento				
Immunológico solo para Exportación	Solución para Inmersión	Mantener a temperatura ambiente: Entre 15 y 30°C.				
Nombre Genérico	Nombre de Fantasía	Periodo de eficacia o vigencia propuesto				
Vacuna xxxx	No tiene	48 Meses				
Vía de Administración	Estabilidad en Uso					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Id</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>INMERSIÓN</td> </tr> </tbody> </table>	Id	Nombre	5	INMERSIÓN	10	Días
Id	Nombre					
5	INMERSIÓN					

Descripción de los envases y presentaciones del producto (Incluir envase primario y secundario)

Frasco x 100 ml

¿El producto contiene organismos genéticamente modificados (OGM)?

NO

Observaciones Pagos

Observaciones Pago 1

No hay observaciones

Observaciones Pago 2

Pago 2 OK

Información Empresas

Empresa Titular del Registro

Nombre	Dirección	País
Intervet International B.V.		Holanda

Empresa Licencianta

Nombre	Dirección	País
Intervet GmbH		Austria

Laboratorio Control de Calidad Nacional

Nombre	Dirección
xx	xx

Laboratorio Fabricante

Id	Fabricante	Dirección	País	Etapas Fabricación	Numero Autorización	Fecha Autorización
No Existen Registros						

... | Pagina 1 de 0 | ... | 5

Especies de Destino

Id	Nombre
24	SALMÓN DEL ATLÁNTICO

... | Pagina 1 de 1 | ... | 5

Registros 1 - 1 de 1

Principios o Sustancias Activas

Id	Identificación	Principio Activo Existente
468	Virus ISA- cepa ISA01- proteína recombinante (Neuraminidasa)	SI

... | Pagina 1 de 1 | ... | 5

Registros 1 - 1 de 1

Documentos

PARTE 1 Resumen del Expediente de Registro | PARTE 2 Calidad | PARTE 3 Información sobre Seguridad

A. Antecedentes Legales

- Convenio de investigación y desarrollo
- Convenio de fabricación o maquila
- Convenio de prestación de servicios de control de calidad
- Certificado de inscripción del laboratorio fabricante nacional
- Declaración información No Divulgada
- Otros, según corresponda

Antecedentes Adicionales

Ref. N°	N°	Fecha Creación	Fec. Plazo Entre	Fec. Respuesta	Fec. Actualizaci	Carta solicitud	Observaciones SAG	Observaciones Solicitante	Detalle
3	1	17/05/2017	31/06/2017		17/05/2017	Ver		Adjunto respuesta a la Carta N° x	Ver

Imagen 19

Pestaña Informe Verificación Documental del Resumen del Registro:

Registro y Autorización de Productos | Solicitudes | Resumen de Registro - N° Ref 3

Registro | Informe Verificación Documental

Observaciones Verificación Documental: Verificación conforme

Observaciones Pago 1: No hay observaciones

Parte 1: Resumen del Expediente

Adjunta formulario de declaración de información no divulgada SI NO

1.A Antecedentes legales

De acuerdo al tipo de solicitud, según corresponda SI NO

Se encuentran debidamente legalizados y vigentes SI NO

Parte 2: Calidad

2.A Descripción cuali-cuantitativa

2.A.1 Fórmula cuali-cuantitativa completa SI NO

2.A.2 Descripción de los envases SI NO

2.B. Descripción del método de fabricación

2.B.1 Diagrama de flujo SI NO

2.B.2 Descripción detallada del proceso de fabricación SI NO

2.B.3 Resultados de cinética de inactivación y otros relevantes SI NO

2.C. Control de las materias primas (sustancias activas, excipientes, adyuvantes y material de envase) SI NO

2.D. Medidas específicas prevención transmisión encefalopatías espongiiformes animales SI NO

2.E. Controles del producto en proceso

2.E.1 Diagrama de los controles SI NO

2.E.2 Descripción de los controles SI NO

2.F. Controles del producto terminado

2.F.1. Especificaciones del producto terminado SI NO

PARTE 3: INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Sólo si se trata de vacunas formuladas con antígenos vivos (Tradicionales o modificados genéticamente)

3 A. Pruebas en condiciones controladas en animales de laboratorio

A.1 Seguridad de la administración de una sobredosis (10 veces la dosis recomendada) SI NO

A.2 Diseminación, persistencia, transmisión horizontal y vertical de la cepa vacunal SI NO

A.3 Reversión de la virulencia de vacunas atenuadas SI NO

Imagen 20

10. SOLICITAR DESISTIMIENTO DE LA SOLICITUD

Funcionalidad que permite al solicitante ingresar una solicitud de desistimiento, la cual debe ser validada por el Usuario SAG, con la finalidad de que pueda luego ser emitida la Resolución correspondiente.

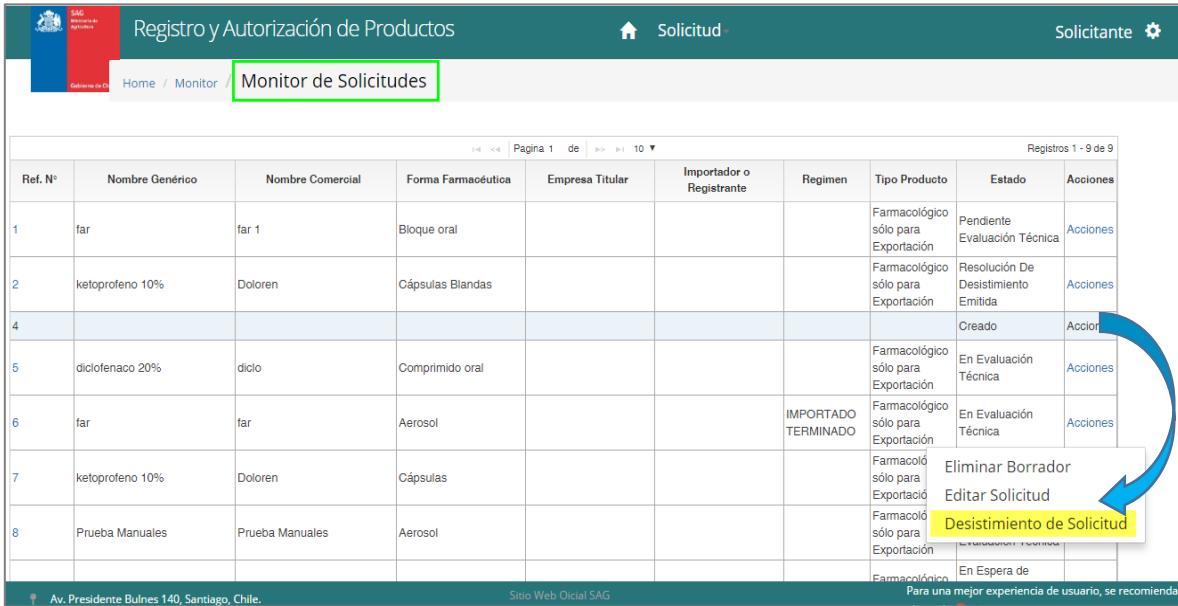


Imagen 21

Al ingresar como usuario Solicitante se visualiza en el monitor de solicitudes el estado de los registros así como también el campo **ACCIONES**. Si usted desea realizar un desistimiento debe validar **QUE AÚN NO SE HAYA GENERADO NINGUNA RESOLUCIÓN SOBRE EL REGISTRO.**

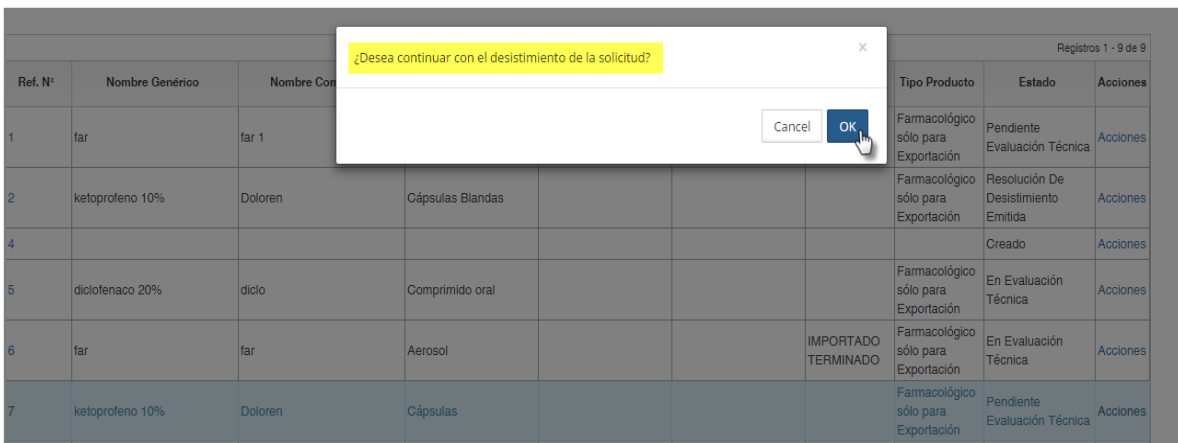



Imagen 22


Ingresar Desistimiento de la Solicitud:

Paso 1: Del monitor de solicitudes, seleccione el registro del cual desea desistir.

Paso 2: Haga Clic sobre el campo acciones  y el sistema desplegará las opciones que puede escoger.

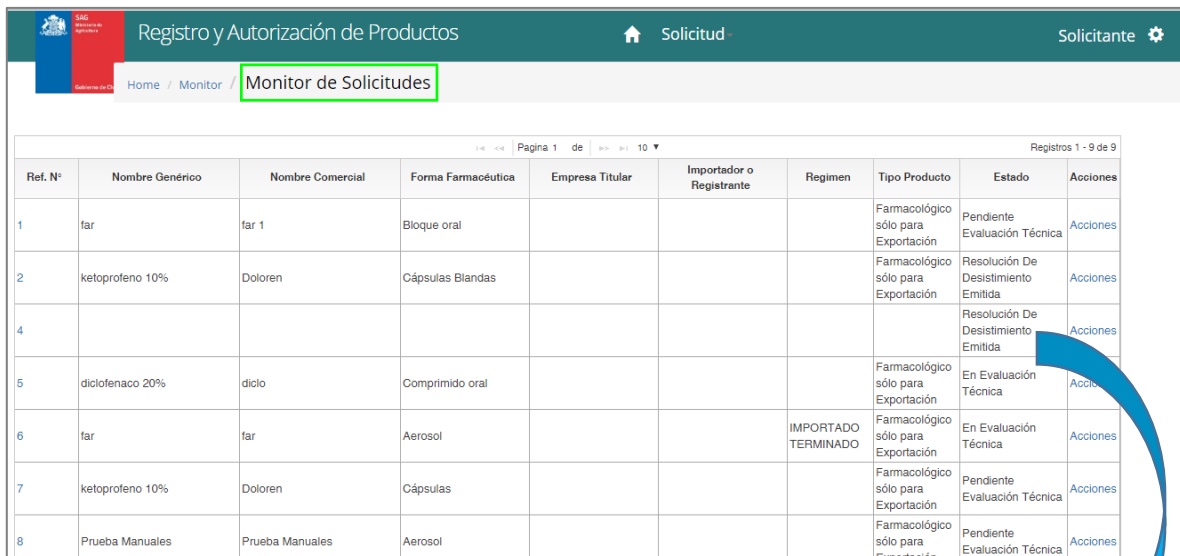
Paso 3: Seleccione la opción “Desistimiento de la Solicitud”

Paso 4: El sistema le mostrará una nueva ventana consultando si desea continuar con el desistimiento.

Paso 5: Presione el botón 

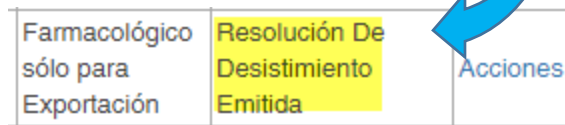
Paso 6: El registro de solicitud desaparecerá temporalmente de su monitor de solicitudes, y estará disponible en el monitor del Usuario SAG, quién deberá emitir la resolución correspondiente.

Paso 7: Cuando el usuario SAG emita la resolución de desistimiento, el registro volverá a ser visible en su monitor con el estado RESOLUCIÓN DE DESISTIMIENTO EMITIDA. (Ver Imagen 23).



Ref. N°	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Empresa Titular	Importador o Registrante	Regimen	Tipo Producto	Estado	Acciones
1	far	far 1	Bloque oral				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Evaluación Técnica	Acciones
2	ketoprofeno 10%	Doloren	Cápsulas Blandas				Farmacológico sólo para Exportación	Resolución De Desistimiento Emitida	Acciones
4								Resolución De Desistimiento Emitida	Acciones
5	diclofenaco 20%	diclo	Comprimido oral				Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones
6	far	far	Aerosol			IMPORTADO TERMINADO	Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones
7	ketoprofeno 10%	Doloren	Cápsulas				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Evaluación Técnica	Acciones
8	Prueba Manuales	Prueba Manuales	Aerosol				Farmacológico sólo para Exportación	Pendiente Evaluación Técnica	Acciones

Imagen 23



Farmacológico sólo para Exportación	Resolución De Desistimiento Emitida	Acciones
-------------------------------------	-------------------------------------	----------

11. TRANSFERENCIA Y CAMBIO DE IMPORTADOR

Esta funcionalidad permite transferir registros de productos y cambiar la empresa importadora.

Ref. N°	Número SAG	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Solicitante	Tipo Producto	Estado	Tipo	Inicio Solicitud	Acciones
2655	111222	TEST PROD 01	TEST PROD 01	EMPRESA GENÉRICA	Farmacológico	En espera pago modificación online	MODIFICACIÓN	23/12/2019	Acciones
2654				EMPRESA GENÉRICA		Creado	REGISTRO	23/12/2019	Acciones
2653	111222	TEST PROD 01	TEST PROD 01	EMPRESA GENÉRICA	Farmacológico	En espera pago modificación online	MODIFICACIÓN	23/12/2019	Acciones
2652	111222	TEST PROD 01	TEST PROD 01	Aerosol	Farmacológico	En espera pago modificación online	MODIFICACIÓN	20/12/2019	Acciones
2646	111222	TEST PROD 01	TEST PROD 01	Aerosol	Farmacológico	En espera pago modificación online	MODIFICACIÓN	20/12/2019	Acciones
2643				EMPRESA GENÉRICA		Creado	REGISTRO	19/12/2019	Acciones
2638	111222	TEST PROD 01	TEST PROD 01	Aerosol	Farmacológico	En espera pago modificación online	MODIFICACIÓN	18/12/2019	Acciones
2631				EMPRESA GENÉRICA		Creado	REGISTRO	16/12/2019	Acciones

Imagen 24

Indicando el número del registro que se solicita transferir, se puede comenzar el proceso.

Solicitud

Reg. SAG N°:

Buscar

Solicitar

Imagen 25

Importante: Esta funcionalidad no tiene habilitado el pago online, solo permite pago presencial.

12. FARMACOVIGILANCIA

Esta funcionalidad permite revisar los formularios verdes generados al solicitante y completar y subir el formulario amarillo (imagen 26).

Id. Form Verde	FechaActualizacion	Descarga Formulario Verde	Descargar Formulario Amarillo para rellenar	Subir Formulario Amarillo	Formularios Enviados
2	05-09-2019 17:56:24	Formulario Verde	Formulario Amarillo	Una vez rellenado el formulario amarillo, presione Examinar para buscarlo y enviarlo. Buscar formulario. Seleccionar archivo ningún archiv...seleccionado Enviar Formulario Amarillo	Formulario Amarillo

Imagen 26

13. CERRAR SESIÓN

Ref. N°	Número SAG	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Solicitante	Tipo Producto	Estado	Tipo	Inicio Solicitud	Acciones
2667	111222	TEST PROD 01	TEST PROD 01	Aerosol	EMPRESA GENÉRICA	Farmacológico	En espera pago modificación online	MODIFICACIÓ	26/12/2019	Acciones
2655	111222	TEST PROD 01	TEST PROD 01	Aerosol	EMPRESA GENÉRICA	Farmacológico	En espera pago modificación	MODIFICACIÓ	23/12/2019	Acciones

Imagen 27

Cerrar Sesión:

Paso 1: Sitúese en su usuario “Solicitante”, y haga clic sobre el icono 

Paso 2: El sistema mostrará la opción CERRAR SESIÓN, haga Clic sobre esta opción desplegada.

Paso 3: Su sesión ha sido finalizada. El sistema lo redireccionará a la página de inicio.