



# Sistema de Registro y Autorización de Productos Farmacéuticos

Para uso exclusivamente veterinario

## MANUAL DE USO

### Perfil Solicitante

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

**-Medicamentos-**

Fecha de entrada en vigencia: 19/06/2017

## Índice

Índice.....	1
Introducción.....	2
Ingreso al Sistema.....	3
Solicitudes .....	4
Ingresar Solicitud .....	5
Ingresar Plazo de Entrega de Antecedentes.....	13
Ingresar Antecedentes Adicionales.....	15
Visualizar Monitor de solicitudes.....	17
Visualizar Registros Vigentes.....	28
Solicitar desistimiento de la solicitud.....	22
Cierre de sesión .....	24

## 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, de uso exclusivamente veterinario.

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, 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 deberá ingresar con su nombre de usuario y con la clave provista por el sistema a su dirección de correo electrónico. El link de acceso se encuentra en la página web del SAG, Menu Sistemas en Línea, o a través de la dirección web <http://autorizacionproductos.sag.gob.cl/>. A continuación se muestra una imagen y 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 (A) y contraseña (B) provista por el Sistema en su dirección de correo electrónico.

**Paso 3:** En línea de Negocio (C) 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



**Nota:** Si ha olvidado su clave y/o Contraseña, por favor comuníquese con la Unidad De negocio del SAG, quién le indicará los pasos a seguir conjuntamente con el Departamento de informática del Servicio Agrícola y Ganadero.

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.

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 de Verificación Documental	Acciones

Imagen 2

### 3. SOLICITUDES

Funcionalidad que permite al solicitante ingresar solicitudes de registro y autorización de productos farmacéuticos, visualizar el monitor de solicitudes y visualizar los registros vigentes.

Ref. N°	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Empresa Titular	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 de Verificación Documental	Acciones

Imagen 3

4 INGRESAR SOLICITUD

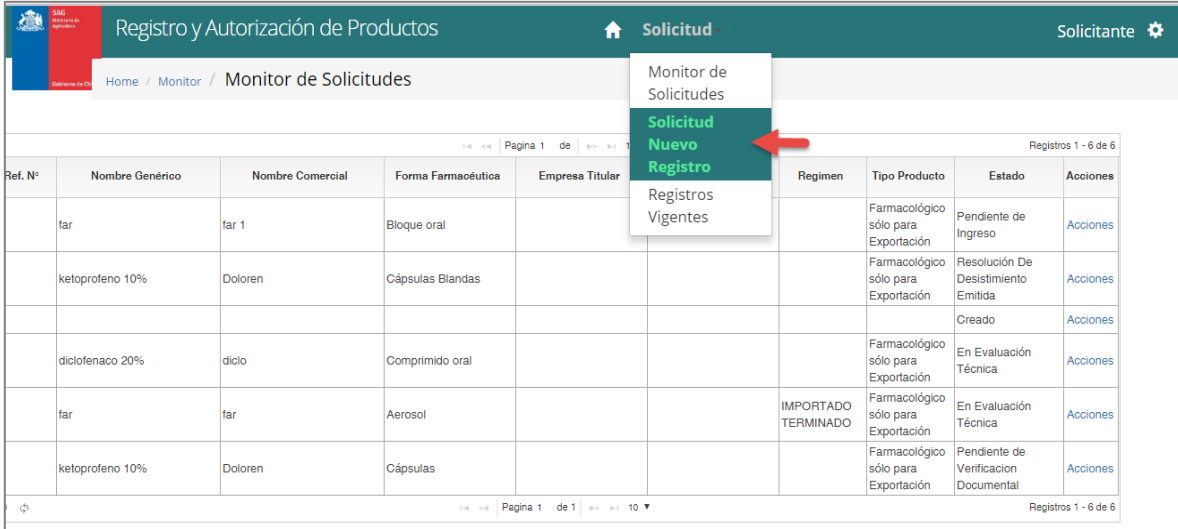
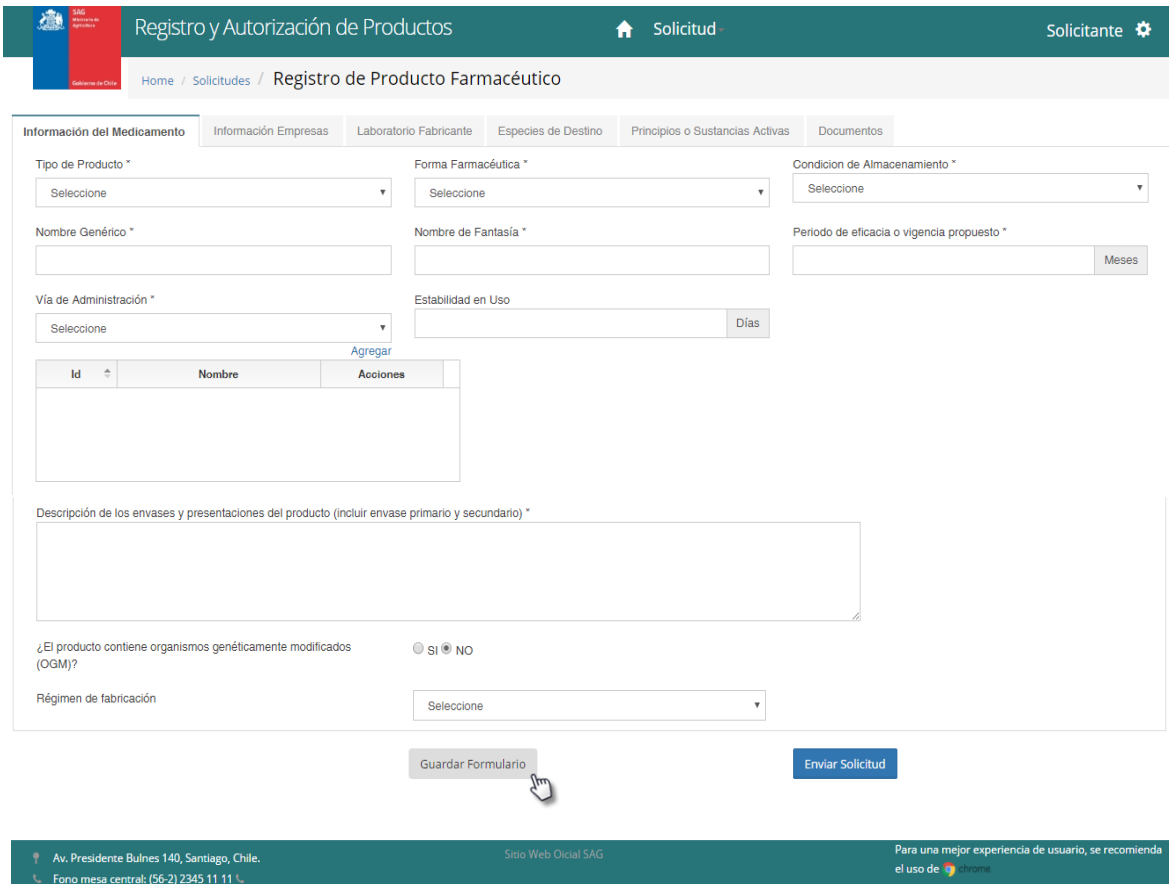


Imagen 4

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”



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

Tipo de Producto \*  Forma Farmacéutica \*  Condición de Almacenamiento \*

Nombre Genérico \*  Nombre de Fantasía \*  Periodo de eficacia o vigencia propuesto \*  Meses

Vía de Administración \*  Estabilidad en Uso  Días

[Agregar](#)

Id	Nombre	Acciones
----	--------	----------

Descripción de los envases y presentaciones del producto (incluir envase primario y secundario) \*

¿El producto contiene organismos genéticamente modificados (OGM)?  SI  NO

Régimen de fabricación

Av. Presidente Balmes 140, Santiago, Chile. 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 6:** El Sistema guardará los datos ingresados

Registro y Autorización de Productos

Solicitud Solicitante

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. Fono mesa central: (56-2) 2345 11 11

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 Productos 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  y el sistema guardará los datos ingresados

**Paso 7:** Dirigirse a la Pestaña Laboratorio Fabricante



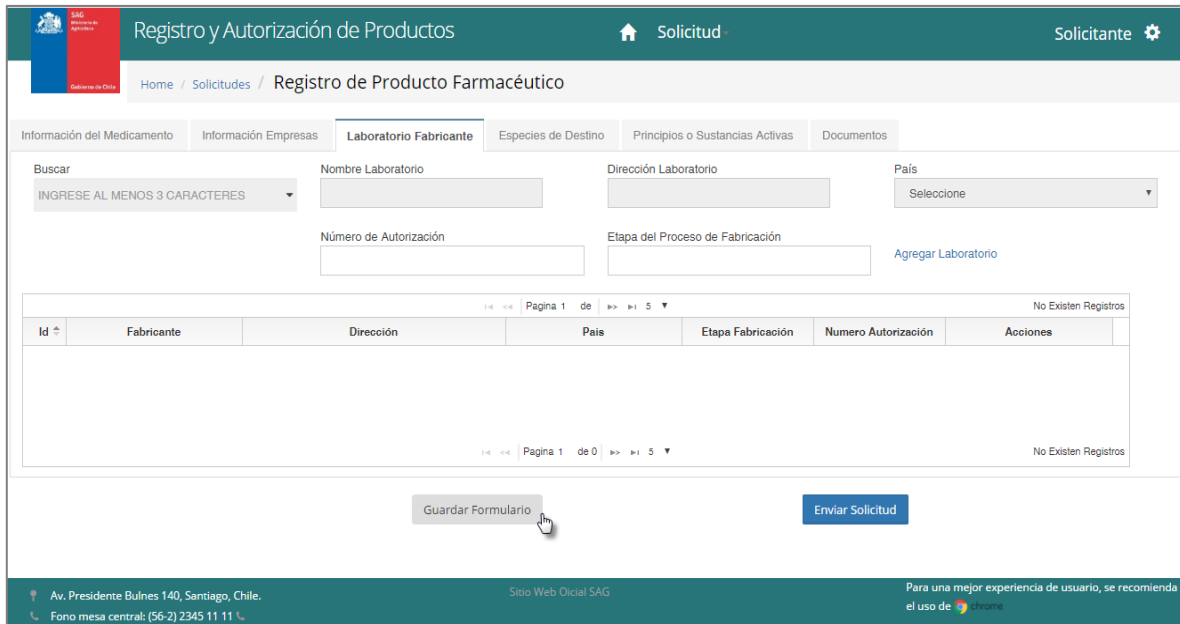


Imagen 7


### Ingreso de Solicitud:

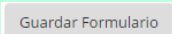
- **Pestaña Laboratorio Fabricante (Imagen 7):**

**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.

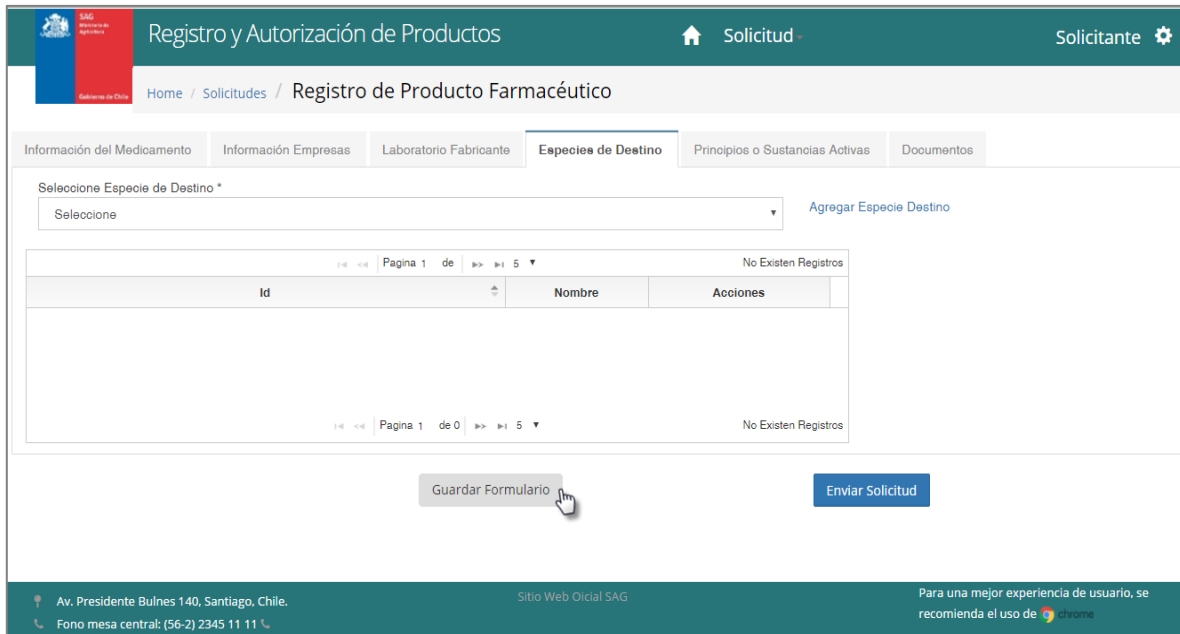
**Paso 4:** Una vez ingresado todos los datos, presione el botón 

**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 no se encuentra al fabricante en la lista, debe solicitarse al Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios la inclusión del mismo.



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

Seleccione Especie de Destino \*  
Seleccione Agregar Especie Destino

Id	Nombre	Acciones
No Existen Registros		

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 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 Agregar Especie Destino

**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 Guardar Formulario y el sistema guardará los datos ingresados

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



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

Imagen 9

### Ingreso de Solicitud:

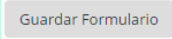
- **Pestaña Principios o Sustancias Activas (Imagen 9):**

**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. Si el principio no existe, debe ingresarlo seleccionando “Agregar Nuevo” (el Servicio lo validará en el proceso de verificación):

**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.*

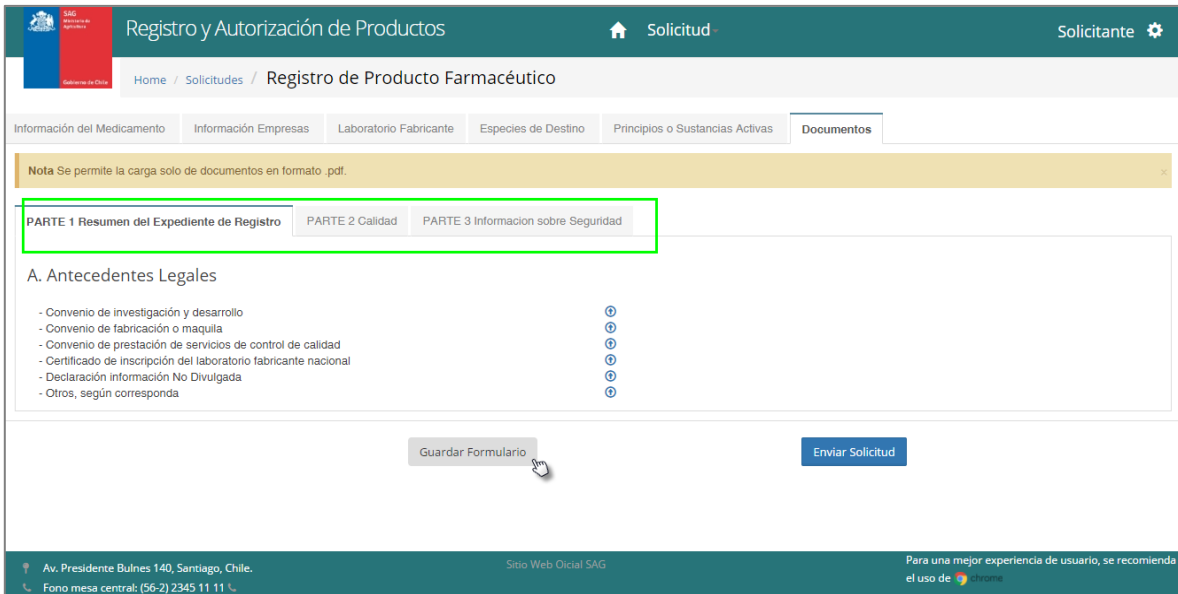


Imagen 10

## Ingreso de Solicitud:


- **Pestaña Documentos (Imagen 10):**



La Pestaña Documentos se encuentra subdividida en 3 secciones, por tal motivo los pasos que se mencionarán a continuación deben realizarse para cada una de las secciones descritas:

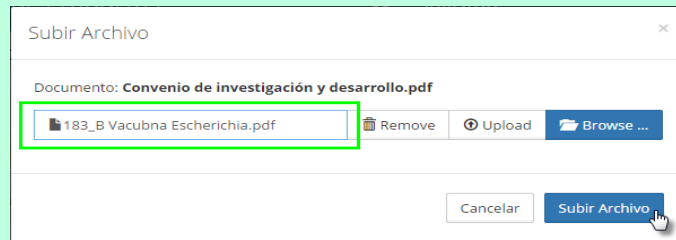
- **PARTE 1 Resumen del Expediente de Registro**
- **PARTE 2 Calidad**
- **PARTE 3 Información sobre seguridad**

**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.

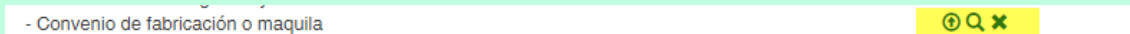
**Paso 3:** Seleccione el archivo que desea cargar desde su PC, Disco Duro, pen drive o cualquier otro dispositivo en donde tenga almacenado el documento que desea adjuntar.

**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.

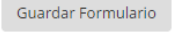


**Paso 5:** Presione el botón 

**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.



**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

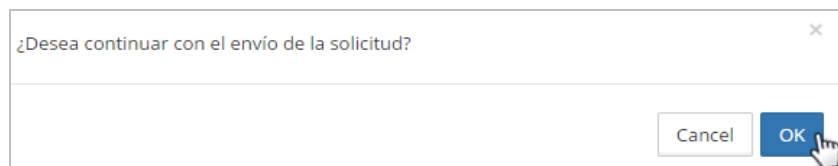
**Paso 9:** Repita los mismos pasos para la sección PARTE 2 Calidad y para PARTE 3 Información sobre seguridad.

**Paso 10:** Presione el botón 



*Tome la Precaución ya que el sistema solo permite adjuntar documentos en PDF*

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 pasa a estado PENDIENTE DE INGRESO (Recepción Física Antecedentes) y luego pasa a ESPERA DE PAGO 1, 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. Un vez evaluados los antecedentes adjuntos a la solicitud y éstos no se encuentren conformes, el Servicio solicitará antecedentes adicionales y usted debe proponer el plazo para la entrega de los mismos. Si usted tiene un registro en estado PENDIENTE INGRESO PLAZO DE ENTREGA es porque le 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”.

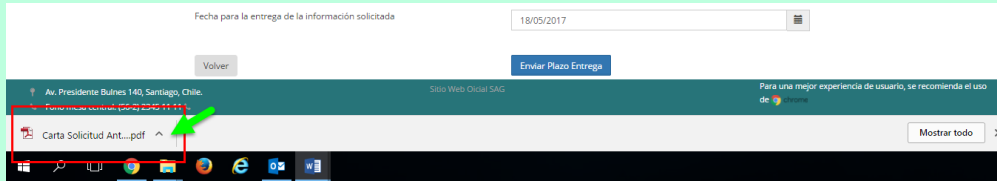
**Paso 2:** Haga Clic sobre el campo acciones  y el sistema desplegará las opciones que puede escoger.

**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

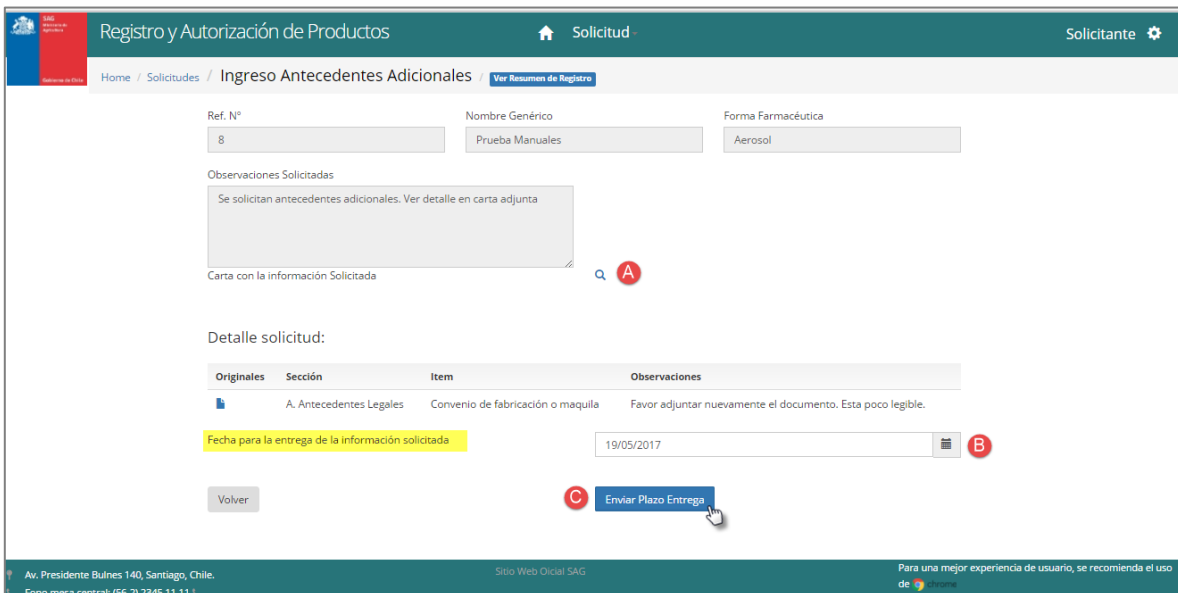


**Paso 7:** Haga Clic sobre el documento descargado en formato PDF para visualizar la carta (A).

**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 la totalidad de los antecedentes adicionales solicitados.

## 6 INGRESAR ANTECEDENTES ADICIONALES SOLICITADOS

Registro y Autorización de Productos Solicitud Solicitante

Home / Monitor / **Monitor de Solicitudes**

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 puede adjuntar los antecedentes solicitados a su registro.



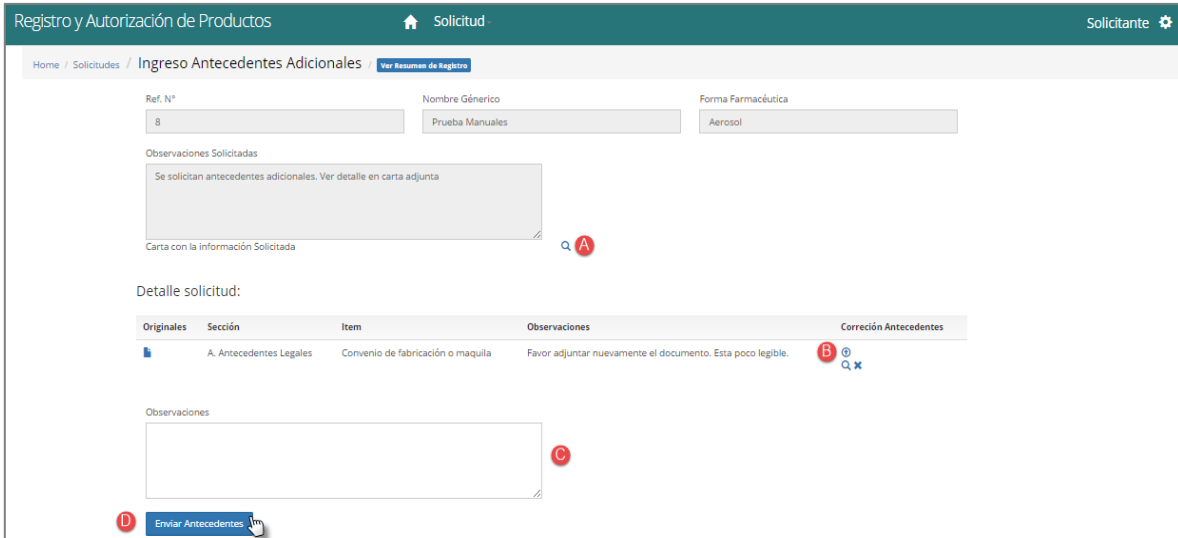



Imagen 14


### 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.**

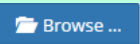
**Paso 5:** Presione la opción  para descargar la carta que le fue enviada por el usuario SAG y en cual se detalla la información solicitada.

**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.

## 7 VISUALIZAR MONITOR DE SOLICITUDES

The screenshot shows the SAG system interface. At the top, there is a navigation bar with the SAG logo and the text 'Registro y Autorización de Productos'. Below this, a breadcrumb trail reads 'Home / Monitor / Monitor de Solicitudes'. A dropdown menu is open under the 'Solicitud' icon, with 'Monitor de Solicitudes' highlighted and a red arrow pointing to it. The main content area displays a table of product registration requests. The table has columns for 'Ref. N°', 'Nombre Genérico', 'Nombre Comercial', 'Forma Farmacéutica', 'Empresa Titular', 'Regimen', 'Tipo Producto', 'Estado', and 'Acciones'. The table contains 8 rows of data, including products like 'far', 'ketoprofeno 10%', and 'diclofenaco 20%'. At the bottom of the page, there is a footer with the address 'Av. Presidente Bulnes 140, Santiago, Chile.' and the text 'Sitio Web Oficial SAG'.

Ref. N°	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Empresa Titular	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

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 y el estado de cada una de ellas tal como se muestra en la “imagen 16”

Registro y Autorización de Productos Solicitud

Home / Monitor / **Monitor de Solicitudes**

Registros 1 - 9 de 9

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 16

### 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 referencia, 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, la edición estará disponible mientras aún no haga el envío de la solicitud, ya que una vez enviados, esta no podrá ser editada.

## 8 VISUALIZAR MONITOR DE SOLICITUDES 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.

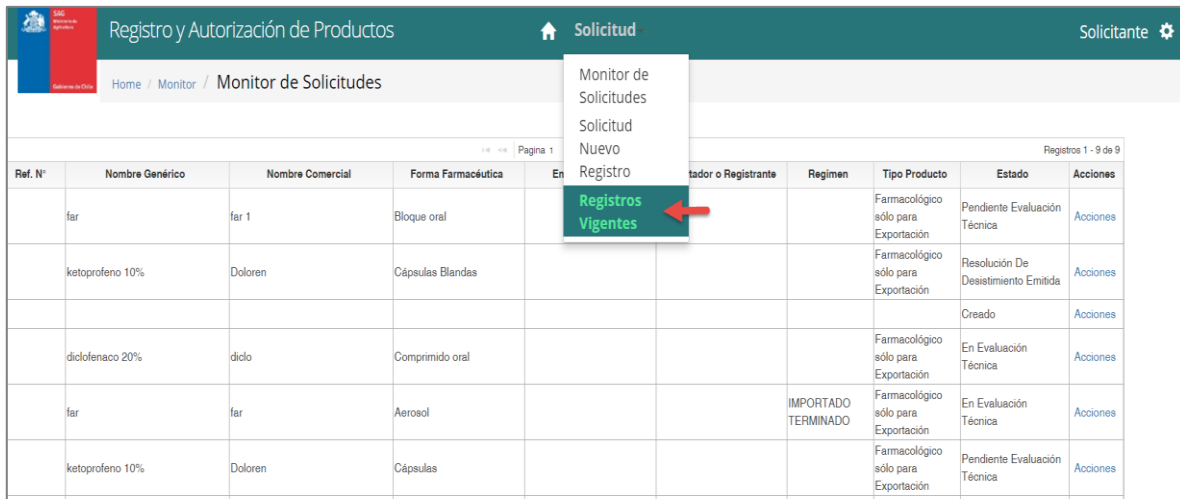


Imagen 17

Al seleccionar la opción del menú Solicitud -> Registros Vigentes “ver Imagen 17”, se desplegará la siguiente pantalla la cual nos permitirá: visualizar solicitudes de Registro y autorización de productos vigentes tal como se muestra en la “imagen 18”



Imagen 18

### Visualizar Monitor de Registros Vigentes:

**Paso 1:** Seleccionar del menú Solicitud la opción “Registros Vigentes”

**Paso 2:** El sistema mostrará una grilla con todos los registros vigentes disponibles, y en el cual se podrá visualizar el N° de referencia (ID), Número SAG, Tipo, nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, empresa titular, importador o registrante y régimen.



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**.



The screenshot shows the SAG web application interface. The header includes the SAG logo and the text 'Registro y Autorización de Productos' and 'Solicitud'. The breadcrumb trail is 'Home / Monitor / Monitor de Productos Registrados Vigentes'. Below the breadcrumb is a table with the following data:

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

The 'Id' cell containing the number '3' is highlighted with a green border and a mouse cursor, indicating it is the target for a click action.

*Imagen 19*

El Resumen de Registro a mostrar es el siguiente:

Registro y Autorización de Productos 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	Condicion de Almacenamiento				
Imunológico 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				
Via de Administración	Estabilidad en Uso					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Id</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>INMERSION</td> </tr> </tbody> </table>	Id	Nombre	5	INMERSION	10 Dias	
Id	Nombre					
5	INMERSION					
Descripción de los envases y presentaciones del producto (incluirla 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 Licenciante**

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						

### Especies de Destino

Id	Nombre
24	SALMÓN DEL ATLÁNTICO

### Principios o Sustancias Activas

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

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	31/05/2017		17/05/2017	Ver		Adjunto respuesta a la Carta N° 1	Ver

Imagen 20

Pestaña Informe Verificación Documental del Resumen del Registro:

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

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 vacinal  SI  NO

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

Imagen 21



**9. INGRESAR 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.

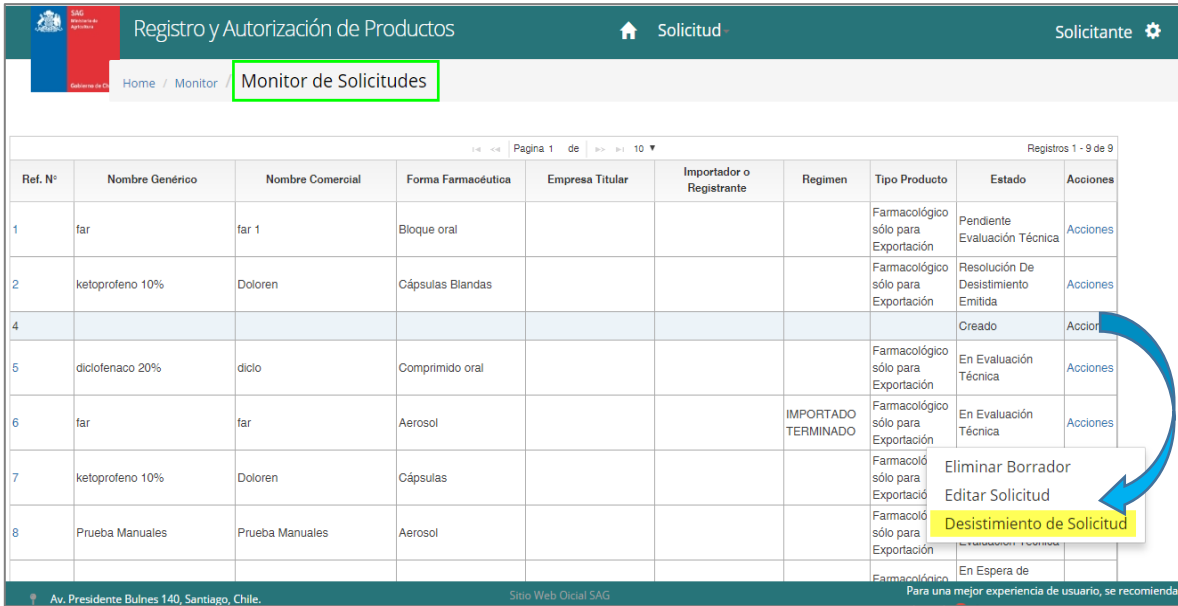


Imagen 22

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.**

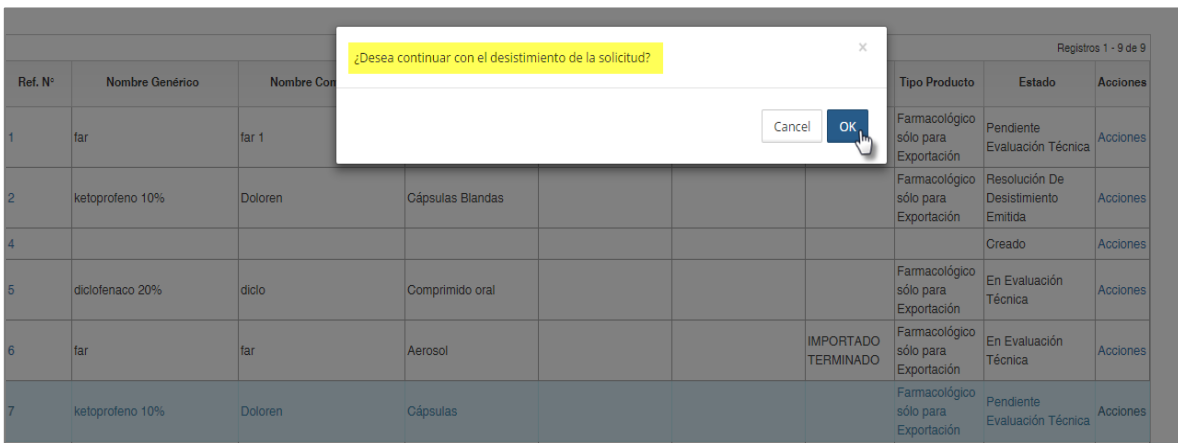



Imagen 23


### 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.

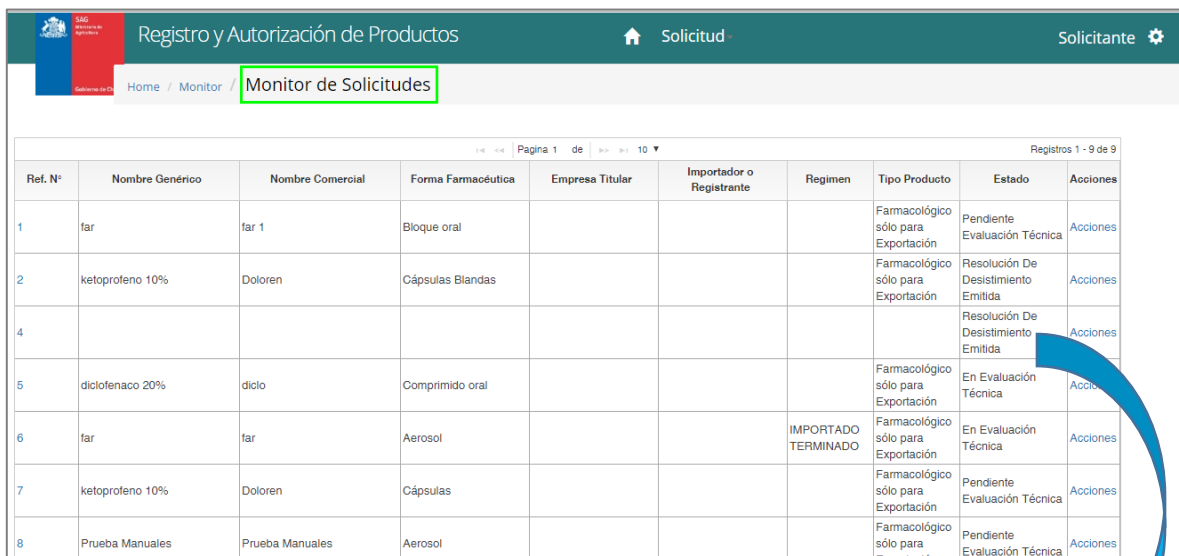
**Paso 3:** Seleccione la opción “Desistimiento de la Solicitud”

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

**Paso 5:** Presione el botón 

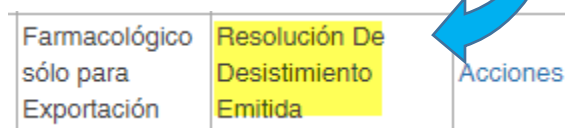
**Paso 6:** El registro de solicitud desaparecerá temporalmente de su monitor de solicitudes, y estará disponible en el monitor del Usuario SAG, quién deberá emitir la resolución correspondiente.

**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 24).



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 24



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

## 10. CERRAR SESIÓN

Funcionalidad que permite al usuario solicitante cerrar la sesión y salir del sistema de forma segura.




The screenshot shows the SAG system interface. At the top, there is a navigation bar with the SAG logo, the text 'Registro y Autorización de Productos', a home icon, and the word 'Solicitud'. Below this is a breadcrumb trail: 'Home / Monitor / Monitor de Solicitudes'. In the top right corner, there is a user profile dropdown menu with the text 'Solicitante' and a gear icon. A yellow box highlights the 'Cerrar sesión' button within this menu. Below the navigation bar is a table with 10 columns: 'Ref. N°', 'Nombre Genérico', 'Nombre Comercial', 'Forma Farmacéutica', 'Empresa Titular', 'Importador o Registrante', 'Regimen', 'Tipo Producto', 'Estado', and 'Acciones'. The table contains 6 rows of data. The first row has '1' in the 'Ref. N°' column, 'far' in 'Nombre Genérico', 'far 1' in 'Nombre Comercial', 'Bloque oral' in 'Forma Farmacéutica', and 'Acciones' in the 'Acciones' column. The second row has '2' in 'Ref. N°', 'ketoprofeno 10%' in 'Nombre Genérico', 'Doloren' in 'Nombre Comercial', 'Cápsulas Blandas' in 'Forma Farmacéutica', and 'Acciones' in 'Acciones'. The third row has '4' in 'Ref. N°' and 'Acciones' in 'Acciones'. The fourth row has '5' in 'Ref. N°', 'diclofenaco 20%' in 'Nombre Genérico', 'dicio' in 'Nombre Comercial', 'Comprimido oral' in 'Forma Farmacéutica', and 'Acciones' in 'Acciones'. The fifth row has '6' in 'Ref. N°', 'far' in 'Nombre Genérico', 'far' in 'Nombre Comercial', 'Aerosol' in 'Forma Farmacéutica', 'IMPORTADO TERMINADO' in 'Regimen', and 'Acciones' in 'Acciones'. The table also includes pagination information: 'Pagina 1 de 10' and 'Registros 1 - 9 de 9'.

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%	dicio	Comprimido oral				Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones
6	far	far	Aerosol			IMPORTADO TERMINADO	Farmacológico sólo para Exportación	En Evaluación Técnica	Acciones

Imagen 25

### 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.