

REGISTRO SANITARIO DE COSMETICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

NUEVO REGISTRO SANITARIO – PROCEDIMIENTO NORMAL

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web.
- Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante (s), laboratorio o distribuidora.
- Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del laboratorio fabricante/acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado (Productos Nacionales) legalizado u apostillado (Importados).
- Poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento representante notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado u apostillado (Importados).
- Contrato de fabricación/acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados) (si aplica).
- Copia del certificado de marca emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica).
- Certificado de libre venta del producto, emitido por Autoridad Sanitaria o entidad comercial, industrial o de normalización competente del país de origen del titular o fabricante, legalizado u apostillado (Importados).
- Recibo de pago de tasa.
- En caso de Maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria o entidad competente del país de origen del titular o fabricante, según corresponda la naturaleza del producto.
- Dos (2) muestras originales del producto terminado, con un período de vigencia de al menos un año. Si son tonos o fragancias diferentes debe haber 2 muestras por cada tono o fragancia. Se admite un máximo de 10 tonos o fragancias por solicitud, siempre que estos correspondan a la misma fórmula base.
- Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas. El certificado debe contener las especificaciones y resultados del análisis del producto.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa presentada en unidad de dosis de administración actualizada.
- Material de empaque.

- Inserto.
- Ficha técnica oficial.