

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACION DEL PROCESO Y METODO DE FABRICACION

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web.
- Recibo de pago de tasa.
- Monografía del producto que permita identificar la fórmula declarada de los principios activos y las propiedades de la misma. Si se trata de un polifármaco, la misma deberá responder a la combinación del producto.
- Método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles.
- Métodos de control de calidad realizados durante el proceso de fabricación del producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados.
- Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- Metodología analítica de todas las pruebas realizadas al producto terminado, debidamente firmada por el responsable de control de calidad.
- Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.