

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

NUEVO MEDICAMENTO BIOLÓGICO

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 para el medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica).
- Copia del permiso de drogas vigente Clase B y el permiso de importación, por Ley 50-88 (si aplica).
- Certificado de libre venta del medicamento vigente y en original, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados) (En caso de medicamentos biológicos y biotecnológicos el certificado debe ser tipo OMS).
- En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).
- Recibo de pago de tasa.
- Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración; justificación de la misma y que declare el peso o volumen total en función del cual fue desarrollada y firmada. Para Productos Naturales debe señalar si el origen es animal, vegetal o mineral e incluir la especie botánica taxonómica y nombre común de cada principio activo que forme parte de la misma. Los productos de origen vegetal o animal deben detallar la parte o partes utilizadas.

- 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.
- Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo.
- 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.
- Carta compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final. (si aplica).
- Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento.
- Dos (2) muestras originales del producto terminado, con validez al menos de 1 año.
- 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.
- Muestras de los estándares de los principios activos y el certificado analítico original firmado por el responsable de control de calidad.
- Inserto.
- Material de empaque.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.
- Resumen del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del medicamento, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación.
- Resumen de estudios de seguridad y eficacia.
- Comportamiento cinético y metabolismo.
- Datos farmacocinéticos, niveles plasmáticos de fármaco y metabólicos
- Datos de toxicidad sub-aguda y crónica.
- Estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora.
- En caso de molécula nueva, estudios y ensayos preclínicos y clínicos divulgados o no divulgados, que incluya protocolo en el que se debe

reflejar la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones. Deberá incluir un índice documental (si aplica).

- En caso de molécula nueva, farmacología clínica del producto estableciéndose su farmacodinamia, farmacocinética, interacciones, además de la eficacia y seguridad clínica (si aplica).
- En caso de productos biológicos, certificado de comercialización tipo Organización Mundial de la Salud (OMS) original, legalizado u apostillado (Importados) (si aplica).
- En caso de productos biológicos, Licencia de funcionamiento legalizada u apostillada (Importados) (si aplica).
- En caso de productos biológicos, Descripción e interpretación de la clave del lote y fecha de vencimiento (si aplica).
- En caso de productos biológicos, Proceso de producción / obtención / extracción tanto de los principios activos como del producto final según las normativas establecidas por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Food and Drug Administration (FDA), European Medicine Agency (EMA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH) o cualquier otra autoridad reguladora de referencia (si aplica).
- Comunicación emitida por el solicitante del registro sanitario, solicitando protección a la información declarada como no divulgada (si aplica).
- En caso de productos biológicos, Resumen de los estudios o ensayos clínicos publicables (si aplica).