

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

NUEVO MEDICAMENTO NATURAL

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).
- 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.
- 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.
- Inserto.
- Material de empaque.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.
- 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).
- Método de obtención y / o extracción de los principios activos.
- Certificado de origen de la materia prima.
- Informe referente al resultado de los controles a los que se ha visto sometido el producto y que permita garantizar su estabilidad, durante el periodo de validez asignado, firmado por el responsable de control de calidad.
- Estudios farmacológicos y toxicológicos experimentales o documentación que respalde su uso tradicional.
- Monografía farmacológica y toxicológica del producto, la cual debe incluir el nombre científico y común de los recursos naturales utilizados, características botánicas, zoológicas y etnomédicas, parte empleada de la planta y en qué forma, si es polvo, tintura o extracto.