

## **REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

### **NUEVO MEDICAMENTO SINTETICO**

#### **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.
- Certificado analítico de los estándares.
- Inserto.
- Material de empaque.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.