

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

RENOVACION AUTOMATICA

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web.
- 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).
- 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.
- Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- Inserto.
- Material de empaque.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.
- Declaración jurada emitida por el director técnico y por el titular, que incluya el número de registro sanitario, expresando que el producto mantiene las condiciones autorizadas de dicho registro ajustada al modelo oficial.
- Constancia de ingreso (copia comprobante o declaración del número de trámite de ingreso) de la información de farmacovigilancia del producto depositada en el Departamento de Vigilancia Sanitaria de la DIGEMAPS.