

## **REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

### **RENOVACION DEL REGISTRO**

#### **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 permiso de drogas vigente Clase B y el permiso de importación, por Ley 50-88 (si aplica).
- Copia del Certificado de Registro Sanitario del producto con una vigencia mínima de tres meses para el vencimiento.
- 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.

- Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 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.
- Declaración jurada realizada por el director técnico y por el titular, expresando que el producto mantiene la documentación y las muestras, así como las garantías farmacéuticas del anterior trámite<sup>1</sup>. (notariado y certificado en procuraduría (Nacionales), legalizado u apostillado (Importados)).
- Información sobre fármaco-vigilancia del producto que incluya toda sospecha de reacción adversa grave con relación al medicamento de la que tuviera sospecha tanto en el ámbito del país como en el extranjero, en caso de que no sea necesario este requerimiento por estimar que no hay ninguna incidencia destacable lo deberán explicitar fehacientemente en la documentación. Dicha información o resumen de la misma debe ser depositada físicamente además de la versión electrónica (cuando aplique).