

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

NUEVO REGISTRO SANITARIO

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 producto, emitido por Autoridad Sanitaria o entidad comercial, industrial o de normalización competente del país de origen del titular o fabricante.
- Recibo de pago de tasa.
- En caso de Maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria o entidad competente del país de origen del titular o fabricante, según corresponda la naturaleza del producto.
- Muestras - Descripción del producto. Listado de las partes principales de que esta hecho el producto y su composición cuali-cuantitativa cuando aplique, especificaciones, funcionamiento e información descriptiva.
- Muestras - Planos o esquemas del producto en las que se puedan verificar las características del producto. (Dispositivos médicos).
- Muestras - En caso de solicitud de familias de productos (Dispositivos médicos): Anexar resumen con la descripción de la familia de productos y el listado de códigos o productos que componen la familia.
- Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de pruebas de diseño y especificaciones del producto.
- Método de fabricación con esquema, descripción de procesos y controles.

- Métodos de control de calidad para procesos de fabricación del producto firmado por el responsable de control de calidad.
- Certificado de análisis original del producto terminado que incluya pruebas químico-físicas, microbiológicas, pirógenos y esterilidad (según aplique) y que incluya el número de lote, la fecha de fabricación y expiración del producto, así como los valores o rangos de aceptación, que corresponda con las muestras depositadas, firmado por el responsable de control de calidad.
- Dos (2) muestras originales del producto terminado, con validez al menos de 1 año.
- Método de desecho o disposición final del producto (cuando aplique).
- Información de uso profesional del producto. Que incluya usos e indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones y nivel de riesgo del producto.
- Inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.