

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

RENOVACION DE 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).
- 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.
- 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.
- Inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado.
- Ficha técnica oficial.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa presentada en unidad de dosis de administración actualizada.
- 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.

(notariado y certificado en procuraduría (Nacionales), legalizado u apostillado (Importados).

- Copia del certificado de registro sanitario del producto con una vigencia mínima de tres meses para el vencimiento.
- 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).